Supplemento ordinario alla “Gazzetta Ufficiale„ n. 184 del 8 agosto 2012 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA — **Roma - Mercoledì, 8 agosto 2012** — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

AVVISO AL PUBBLICO

Si comunica che il punto vendita Gazzetta Ufficiale sito in via Principe Umberto, 4 è stato trasferito nella nuova sede di Piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma

N. 169

MINISTERO DELLA SALUTE

Provvedimenti relativi a taluni prodotti fitosanitari.

S O M M A R I O

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 28 maggio 2012.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato «Sombrero».

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

VISTO l'articolo 6 della Legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'articolo 4 della Legge 26 febbraio 1963, n. 441;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

VISTA la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente" Istituzione del Ministero della Salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato".

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

VISTO il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

VISTO il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (S.O. G.U. n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti "Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari";

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti;

VISTO il regolamento (CE) n. 1107/2009 del parlamento europeo e del consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'articolo 80 concernente "misure transitorie";

VISTI i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

VISTI il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

VISTO il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

VISTO il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

VISTA la domanda del 21 febbraio 2006 e successive integrazioni di cui l'ultima in data 6 giugno 2009, presentata dall'Impresa Makhteshim Agan Italia S.r.l., con sede legale in Bergamo, via G. Falcone 13, diretta ad ottenere la registrazione del prodotto fitosanitario denominato SeedOprid 350 FS contenente la sostanza attiva imidacloprid;

VISTO il decreto del 22 aprile 2009 di inclusione della sostanza attiva imidacloprid nell'Allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995 n. 194 fino al 31 luglio 2019 in attuazione della direttiva 2008/116/CE della Commissione del 15 dicembre 2008;

VISTO il decreto del 15 ottobre 2010 che modifica l'allegato I della direttiva 91/414/CE del Consiglio per quanto riguarda le disposizioni specifiche relative alla sostanza attiva imidacloprid, in attuazione della direttiva 2010/21/UE della Commissione del 12 marzo 2010;

CONSIDERATO che la direttiva 91/414/CEE è stata sostituita dal Reg. CE n. 1107/2009 e che pertanto la sostanza attiva in questione ora è considerata approvata ai sensi del suddetto Regolamento e riportata nell'Allegato al Regolamento UE n. 540/2011;

VISTO il parere non favorevole espresso in data 9 giugno 2009 dalla Commissione Consultiva di cui all'articolo 20 del D.L.vo 17 marzo 1995, n. 194 relativo all'autorizzazione del prodotto fitosanitario in questione;

VISTE le controdeduzioni presentate dall'Impresa medesima in data 19 marzo 2010 avverso il parere espresso dalla sopra citata Commissione Consultiva;

VISTE le ulteriori richieste formulate dagli esperti della Commissione Consultiva a seguito dell'esame della documentazione fornita dall'Impresa;

VISTI i pareri dell'8 marzo e del 12 aprile 2012 con i quali la Commissione Consultiva ha chiesto di riesaminare gli aspetti agronomici ed eco-tossicologici, tenuto conto dei potenziali effetti di rischio sulle api della sostanza attiva imidacloprid;

VISTO il parere favorevole, espresso in data 7 maggio 2012 dalla Commissione Consultiva, all'impiego del prodotto fitosanitario in questione;

CONSIDERATO che la Commissione Europea ha richiesto all'EFSA di effettuare, in accordo con quanto disposto dall'art. 21 del Reg. 1107/2009, una nuova valutazione del rischio per le api in relazione alle sostanze attive neonicotinoidi alla luce delle nuove conoscenze scientifiche e tecniche;

TENUTO CONTO che le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari a base delle sostanze attive neonicotinoidi e fipronil potrebbero essere riesaminate alla luce delle indicazioni fornite dalla Commissione Europea sull'impiego delle suddette sostanze attive;

VISTA la nota dell'Ufficio in data 9 maggio 2012 con la quale sono stati richiesti gli atti definitivi per il proseguimento dell'iter di autorizzazione e dati tecnico – scientifici aggiuntivi da presentarsi entro 12 mesi dalla data sopra citata nota;

VISTA la nota pervenuta in data 11 maggio 2012 da cui risulta che la suddetta Impresa ha ottemperato a quanto richiesto dall'Ufficio ed ha contestualmente comunicato di voler cambiare la denominazione del prodotto fitosanitario in oggetto in SOMBRERO;

VISTO il versamento effettuato ai sensi del D.M. 19 luglio 1999.

DECRETA

L'Impresa Makhteshim Agan Italia S.r.l., con sede legale in Bergamo, via G. Falcone 13, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato SOMBRERO con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto, fino al 31 luglio 2019, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva imidacloprid riportata nell'Allegato al Regolamento UE n. 540/2011.

La succitata impresa è tenuta alla presentazione dei dati tecnico – scientifici aggiuntivi sopra indicati nel termine di cui in premessa.

E' fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti la sostanza attiva componente.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da mL 100-200-250-500; L 1-3-4-5-10-20.

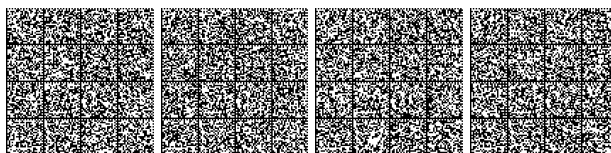
Il prodotto in questione è importato in confezioni pronte per l'impiego dagli stabilimenti delle Imprese estere:
Makhteshim Chemical Works Ltd – Beer-Sheva (Israele);
Aragonesas Agro S.A. 8970 Humanes Madrid (Spagna).

Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n.13157.

E' approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'Impresa interessata e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 28 maggio 2012

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

SOMBRERO

Composizione
Imidacloprid puro 30,4 g (350 g/l)
Coformulanti q.b. a 100 g

FRASI DI RISCHIO: Nocivo per ingestione. Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico

CONSIGLI DI PRUDENZA: Conservare fuori dalla portata dei bambini.
Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego.
Non gettare i residui nelle fognature.
Usare indumenti protettivi e guanti adatti.
In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

NOCIVO

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

MAKHTESHIM AGAN ITALIA srl
Via G. Falcone 13 -24126 Bergamo – Tel. 035 328811
Stabilimenti di produzione:
MAKHTESHIM CHEMICAL WORKS Ltd – Beer-Sheva (Israele)
ARAGONESAS AGRO S.A. 8970 HUMANES MADRID (SPAGNA)

Registrazione Ministero della Salute n. del

Contenuto: ml 100-200-250-500; L 1-3-4-5-10-20
Partita n............

PRESCRIZIONI SUPPLEMANTARI
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade
La soluzione insetticida così preparata deve essere applicata mediante appositi kit per la distribuzione localizzata di fitofarmaci e concimi liquidi. Una volta installato il Kit alla macchina seminatrice, prima della applicazione provvedere alla taratura della strumentazione allo scopo di eseguire l'applicazione in pieno campo secondo le indicazioni riportate in etichetta (dose di impiego). Tarare l'attrezzatura ad una pressione d'esercizio mai superiore ad 1 atm, regolare l'altezza e l'orientamento dell'ugello in modo da garantire la larghezza trattata desiderata, allo scopo di evitare fenomeni di deriva. La giusta profondità di semina non deve essere inferiore a 2,5 cm e non superiore ai 4,5 cm
Utilizzare guanti adatti durante le fasi di miscelamento e carico e tuta con stivali durante l'applicazione del prodotto.
INFORMAZIONI MEDICHE : In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso. Terapia sintomatica. Consultare un Centro Antiveleni.

SOMBRERO

Insetticida-Aficida sistemico per il mais
(Sospensione Concentrata)

CARATTERISTICHE

SOMBRERO è un prodotto Insetticida-Aficida sistemico per il trattamento alla semina delle sementi di **mais** contro elateridi (*Agriotes spp*), diabrotica (*Diabrotica virgifera virgifera*), afidi (tra cui *Rhopalosiphum maydis, R. padi*), nottue e cicaline (tra cui *Cicadulina spp.*).

ISTRUZIONI PER L'USO
SOMBRERO si impiega alla dose di 215-350 ml/ha, pari a 75-122 g (s.a.)/ha distribuito e localizzato all'interno del solco di semina al momento della stessa. Sia il seme che il prodotto devono essere incorporati nel terreno.
Prima dell'impiego diluire SOMBRERO in 30-40 litri d'acqua.
SOMBRERO può essere utilizzato solo su mais con una densità di piante non inferiore a 70.000 piante/ha.

RISCHI DI NOCIVITA'
Il prodotto contiene una sostanza attiva tossica per le api.

Avvertenza. In caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali previste per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione, informare il medico della miscelazione compiuta

Attenzione: Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone e agli animali.

NON APPLICARE CON I MEZZI AEREI
PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO
OPERARE IN ASSENZA DI VENTO
DA NON VENDERSI SFUSO
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE
IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO

"Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del...."

2 8 MAG. 2012

SOMBRERO

Composizione
Imidacloprid puro 30,4 g (350 g/l)
Coformulanti q.b. a 100 g

FRASI DI RISCHIO: Nocivo per ingestione. Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico

CONSIGLI DI PRUDENZA: Conservare fuori dalla portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Non gettare i residui nelle fognature. Usare indumenti protettivi e guanti adatti. In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

NOCIVO

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

MAKHTESHIM AGAN ITALIA srl
Via G. Falcone 13 -24126 Bergamo – Tel. 035 328811

Stabilimenti di produzione:
MAKHTESHIM CHEMICAL WORKS Ltd – Beer-Sheva (Israele)
ARAGONESAS AGRO S.A. 8970 HUMANES MADRID (SPAGNA)
Registrazione Ministero della Salute n. del

Contenuto: ml 100 Partita n............

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO O L'ASTUCCIO ESTERNO

SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

"Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del......"

12 8 MAG. 2012

12A08655

DECRETO 14 giugno 2012.

Modifica del decreto dirigenziale 10 maggio 2012 relativo alla immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Piramax EC».

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

VISTO il decreto in data 10 maggio 2012 con il quale l'Impresa Certis Europe B.V. – filiale Italiana con sede legale in Saronno (VA), via Josemaria Escribà de Balaguer 6, è stata autorizzata, fino al 31 dicembre 2015, ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato PIRAMAX EC, registrato al n. 15062;

RILEVATO che nel testo delle etichette, che costituiscono parte integrante del decreto sopra citato, è stata erroneamente inserita come titolare dell'autorizzazione l'Impresa Nihon Nohyaku Co Ltd, con sede legale in 5 Pioneer Court, Vision Park, Histon, Cambridge, CB24 9PT, Inghilterra, al posto della sopracitata Impresa Certis Europe B.V. – filiale Italiana con sede legale in Saronno (VA), via Josemaria Escribà de Balaguer 6;

RITENUTO di dover modificare le etichette del prodotto in questione;

D E C R E T A

E' modificato il decreto dirigenziale 10 maggio 2012 relativo alla immissione in commercio del prodotto fitosanitario PIRAMAX EC, come di seguito specificato:
nelle etichette allegate al decreto di cui trattasi, come Impresa titolare dell'autorizzazione, al posto di "Nihon Nohyaku Co Ltd",
deve intendersi "Certis Europe B.V. – filiale Italiana con sede legale in Saronno (VA), via Josemaria Escribà de Balaguer 6".

Il presente decreto, con l'allegata etichetta corretta, sarà notificato, in via amministrativa, all'Impresa interessata e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 14 giugno 2012

Il direttore generale: BORRELLO

PIRAMAX EC

Formulato in emulsione concentrata per impieghi quali:
Spollonante per vite, nocciolo, pomacee, drupacee;
Disseccante fogliare pre-raccolta per patata;
Sinergizzante di erbicidi.

PIRAMAX EC - Composizione:
- Pyraflufen-ethyl .... g 2.5 (26.5 g/l)
- Coformulanti: quanto basta a .... g 100

Titolare della Registrazione:
Certis Europe B.V. - Filiale Italiana
Via J.M. E. De Balaguer, 6
20147 Saronno (VA)

Autorizzazione Ministero della Salute
n. del

NOCIVO

Officina di produzione:
Nichino Service Co., LTD.,
Fukushima Plant
286, Hiraishitakata 4-chome,
Nihonmatsu-shi, Fukushima, Japan
SAFAPAC Ltd. Peterborough,
United Kingdom, PE2 6TB

Officine di confezionamento:
Althaller Italia Srl – Strada Comunale per Campagna, 5 – San Colombano al Lambro (MI)

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

Scam – Strada Bellaria 164, 44126 Modena
Diachem – S.S. 11 Padana Superiore Km 185,800 – 24043 Caravaggio (BG)
Solfotecnica – via Pian d'Asso – 53028 Torrentieri (SI)
Sipcam – Salerano sul Lambro (LO)

Taglie:
30-50-300-500 ml 1-2-5-10-20 litri

Partita n.: ....

FRASI DI RISCHIO
Nocivo per inalazione. Irritante per la pelle. Rischio di gravi lesioni oculari. Può causare danni polmonari se ingerito. L'esposizione ripetuta può provocare secchezza e screpolature della pelle. Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

CONSIGLI DI PRUDENZA
Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Usare indumenti protettivi e guanti adatti e proteggersi gli occhi / la faccia. In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico. In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Non disfarsi del prodotto e del recipiente se non con le dovute precauzioni. Usare contenitori adeguati per evitare l'inquinamento ambientale. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali / schede informative in materia di sicurezza.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie.
Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.
Lavare tutto l'equipaggiamento di protezione dopo l'impiego.
Per proteggere le piante non bersaglio rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 10 metri da zona non coltivata.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso.
AVVERTENZA: consultare un Centro Antiveleni

ETICHETTA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

CARATTERISTICHE
La molecola contenuta nel prodotto, Pyraflufen-ethyl, è un erbicida di contatto dotato di bassa volatilità con rapida attività di disseccamento dei giovani tessuti vegetali che si manifesta in pochi giorni con estese necrosi e successiva morte.

SPOLLONANTE

MODALITÀ E DOSI D'IMPIEGO
Localizzare la zona del trattamento, utilizzando barre schermate o idonei ugelli a bassa pressione, bagnando esclusivamente i polloni e le eventuali infestanti presenti. Il momento ideale di intervento è su polloni di 10 - 15 cm di lunghezza e in fase di attiva crescita.

VITE: dose d'impiego 0,8 litri/ha di prodotto distribuiti con circa 300 litri di acqua per ettaro. Ripetere eventualmente sulle riemissioni dei polloni dopo 20 – 30 giorni con le stesse modalità.

POMACEE (melo, pero, cotogno, nespolo, nespolo del Giappone),
DRUPACEE (albicocco, ciliegio, pesco, susino, nettarina),
NOCCIOLO: dose d'impiego 0,8 litri/ha di prodotto distribuiti con circa 300 litri di acqua per ettaro. Irrorare le zone del tronco, interessate alla proliferazione dei getti basali con polloni di 10 – 15 cm, non lignificati.
Ripetere eventualmente l'intervento con le stesse modalità a distanza di 20 – 30 giorni sulle riemissioni.

DISSECCANTE FOGLIARE PRE-RACCOLTA DELLA PATATA:

MODALITÀ ED EPOCA D' IMPIEGO
Il prodotto si impiega per il rapido disseccamento della vegetazione residua di tutte le tipologie di patata (fresca, industria, da seme), per facilitare le operazioni di raccolta. Applicare il prodotto in fase di senescenza della coltura (foglie basali che iniziano ad ingiallire) e con tuberi maturi (difficile asportazione della buccia sotto la pressione delle dita).

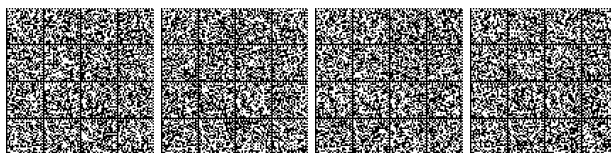
DOSI E CONSIGLI D'IMPIEGO
Impiegare 0,8 litri/ha di prodotto distribuito con circa 300 – 400 litri di acqua per ettaro assicurando una uniforme e completa bagnatura delle vegetazione. In caso di culture particolarmente vigorose o di applicazioni che anticipano la senescenza, si può rendere necessario intervenire dopo 7 – 10 giorni con le stesse modalità.
Il prodotto agisce esclusivamente con attività di contatto, risulta quindi fondamentale un'accurata bagnatura.

IMPIEGO COME SINERGIZZANTE DI ERBICIDI PER Il DISERBO DI
Fruttiferi (melo, pero, cotogno, nespolo, nespolo del Giappone, albicocco, ciliegio, pesco, susino, nettarina, nocciolo);
Vite;
Diserbo totale delle aree non destinate alla coltivazione;
Aree rurali, Sedi ferroviarie, Argini di canali, fossi e scoline in asciutta.
Per questi impieghi il prodotto deve essere utilizzato alla dose di 250 – 300 ml/ha.

Consigli generali d'impiego
Il Pyraflufen-ethyl è una molecola che agisce per contatto. Per ottenere i migliori risultati, distribuire il prodotto in modo accurato ed uniforme. Curare quindi la pressione d'irrorazione e la velocità d'avanzamento.
Evitare in ogni modo fenomeni di deriva sulla vegetazione delle colture trattate e su quella delle colture adiacenti.

ATTENZIONE
Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta; chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato; il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali; non applicare con i mezzi aerei; per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso; operare in assenza di vento; da non vendersi sfuso; smaltire le confezioni secondo le normative vigenti; il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente; il contenitore non può essere riutilizzato.

14 GIU. 2012

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del

PIRAMAX EC

Formulato in emulsione concentrata per impieghi quali:
Spollonante per vite, nocciolo, pomacee, drupacee;
Disseccante fogliare pre-raccolta per patata;
Sinergizzante di erbicidi.

Composizione:
- Pyraflufen-ethyl. . . . . g 2.5 (26.5 g/l)
- Coformulanti: quanto basta a . . . . g 100

Titolare della Registrazione:
Certis Europe B.V. – Filiale Italiana
Via J.M.E. de Balaguer, 6
20147 Saronno (VA)

Autorizzazione Ministero della Salute
n. del

Officina di produzione:
Nichino Service Co., LTD.,
Fukushima Plant
286, Hiraishitakata 4-chome,
Nihonmatsu-shi, Fukushima, Japan
SAFAPAC Ltd, Peterborough,
United Kingdom, PE2 6TB

Officine di confezionamento:
Althaller Italia Srl – Strada Comunale per Campagna, 5 –
San Colombano al Lambro (MI)
Scam – Strada Bellaria 164, 44126 Modena
Diachem – S.S. 11 Padana Superiore Km 185.800 – 24043 Caravaggio (BG)
Solfotecnica – via Pian d'Asso – 53028 Torrentieri (SI)
Sipcam – Salerano sul Lambro (LO)

Taglie:
30-50 ml

Partita n.: ....

FRASI DI RISCHIO
Nocivo per inalazione. Irritante per la pelle. Rischio di gravi lesioni oculari. Può causare danni polmonari se ingerito. L'esposizione ripetuta può provocare secchezza e screpolature della pelle. Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

CONSIGLI DI PRUDENZA
Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Usare indumenti protettivi e guanti adatti e proteggersi gli occhi / la faccia. In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico. In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Non disfarsi del prodotto e del recipiente se non con le dovute precauzioni. Usare contenitori adeguati per evitare l'inquinamento ambientale. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali / schede informative in materia di sicurezza.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade. Lavare tutto l'equipaggiamento di protezione dopo l'impiego. Per proteggere le piante non bersaglio rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 10 metri da zona non coltivata.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso.
AVVERTENZA: consultare un Centro Antiveleni

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

12A08656

DECRETO 14 giugno 2012.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato «Nisha».

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

VISTO l'articolo 6 della Legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'articolo 4 della Legge 26 febbraio 1963, n. 441;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

VISTA la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente" Istituzione del Ministero della Salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato".

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

VISTO il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

VISTO il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (S.O. G.U. n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti "Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari";

VISTO il regolamento (CE) n. 1107/2009 del parlamento europeo e del consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'articolo 80 concernente "misure transitorie";

VISTI i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, come modificato dal Decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, concernente il regolamento di modifica del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290;

VISTI il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

VISTO il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

VISTO il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

VISTA la domanda presentata in data 25 gennaio 2012 dall'impresa Sharda Europe B.V.B.A. con sede legale in Heedstraat 58 – 1730 Asse, Belgio, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato NISHA contenente la sostanza attiva nicosulfuron, uguale al prodotto di riferimento denominato Nicosh registrato al n. 14109 con D.D. in data 15 dicembre 2010, dell'Impresa medesima;

CONSIDERATO che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato Decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che

-il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento Nicosh registrato al n. 14109;

RILEVATO pertanto che non è richiesto il parere della Commissione Consultiva per i prodotti fitosanitari, di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

VISTO il decreto ministeriale del 29 aprile 2008 di recepimento della direttiva 2008/40/CE relativa all'iscrizione della sostanza attiva nicosulfuron nell'Allegato I del decreto legislativo 194/95;

VISTO il decreto ministeriale del 30 giugno 2009 di recepimento della direttiva 2009/51/CE che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio per quanto riguarda la specifica della sostanza attiva nicosulfuron;

CONSIDERATO che la direttiva 91/414/CEE è stata sostituita dal Reg. CE n. 1107/2009 e che pertanto la sostanza attiva in questione ora è considerata approvata ai sensi del suddetto Regolamento e riportata nell'Allegato al Regolamento UE n. 540/2011;

CONSIDERATO che per il prodotto fitosanitario l'Impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per la sostanza attiva nicosulfuron;

CONSIDERATO altresì che il prodotto dovrà essere rivalutato secondo i principi uniformi di cui al regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio, al regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione, e all'Allegato VI del decreto legislativo 194/95, sulla base di un fascicolo conforme ai requisiti di cui ai regolamenti (UE) n. 544/2011 e 545/2011 ed all'Allegato III del decreto legislativo 194/95;

RITENUTO di limitare la validità dell'autorizzazione del prodotto in questione al 31 dicembre 2018, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento, fatti salvi gli adempimenti e gli adeguamenti in applicazione dei principi uniformi di cui al regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio, al regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione;

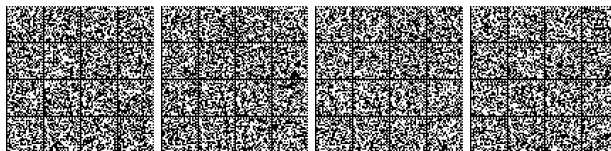
CONSIDERATO altresì che per il prodotto fitosanitario di riferimento è stato già presentato un fascicolo conforme ai requisiti di cui al regolamento (UE) n. 545/2011, nonchè ai sensi dell'articolo 3 del citato decreto ministeriale del 29 aprile 2008, entro i termini prescritti da quest'ultimo;

VISTO il versamento effettuato ai sensi del D.M. 9 luglio 1999;

D E C R E T A

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 31 dicembre 2018, l'Impresa Sharda Europe B.V.B.A. con sede legale in Heedstraat 58 – 1730 Asse, Belgio, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato NISHA con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

E' fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da L 1-5-10-20.

Il prodotto è importato in confezioni pronte all'uso dagli stabilimenti delle Imprese estere:
Agrology papaeconomou S.A, Industrial area of Thessaloniki, Sindos Building Block 53, 570 22 Thessaloniki (GR);
Laboratorios Alcotan Pol. C/Rio Viejo, 80 parc 63, Dos Hermanas, Sevilla,41700 (SP).

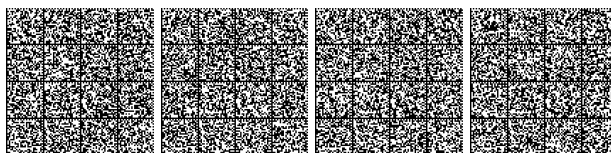
Il prodotto è preparato presso lo stabilimento dell'Impresa:
Irca Service Spa S.S. Cremasca 591, 10 - Fornovo S.G. (BG).

Il prodotto suddetto è registrato al n.15374.

E' approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'Impresa interessata e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Roma, 14 giugno 2012

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

NISHA

Erbicida di post-emergenza selettivo per il mais
Tipo di formulazione: sospensione concentrata

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

COMPOSIZIONE
Nicosulfuron puro g 4.18 (=40 g/l)
Coformulanti q.b. a g 100

FRASI DI RISCHIO: Altamente tossico per gli organismi acquatici. Può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.
CONSIGLI DI PRUDENZA: Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare né bere né fumare durante l'impiego. Non gettare i residui nelle fognature. Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

Sharda Europe b.v.b.a.
1730 Asse. Heedstraat 58 – Belgio
Tel. +39 02 66101029

Autorizzazione Ministero della Salute n............ del............
Officine di produzione: Agrology papaeconomou S.A. Industrial area of Thessaloniki. Sindos Building Block 53. 570 22 Thessaloniki (GR)// **IRCA Service Spa** S.S. Cremasca 591. 10 - Fornovo S.G. (BG) // **Laboratorios Alcotan Pol.** C/Rio Viejo. 80 parc 63. Dos Hermanas. Sevilla. 41700 (SP)
Taglie: 1-5-10-20 litri **Partita n°.....**

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: Non contaminare altre colture, alimenti o bevande e corsi d'acqua. Conservare il recipiente ben chiuso. Proteggere dal freddo. Agitare bene prima dell'uso. Durante il trattamento proteggere le vie respiratorie. Non accedere all'area trattata prima che la vegetazione sia completamente asciutta. Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO: In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso

CARATTERISTICHE
Il NISHA è un erbicida di post-emergenza selettivo per la coltura di **MAIS**, assorbito prevalentemente per via fogliare con spettro di azione molto ampio e che comprende le principali infestanti mono e dicotiledoni presenti nella coltura. Combatte le seguenti infestanti :
Graminacee: *Avena* spp (Avena), *Agropyron repens* (Agropiro), *Alopecurus myosuroides* (Coda di volpe), *Echinochloa crus-galli* (Giavone comune), *Lolium* spp (Loglio), *Setaria* spp (Panicastrella), *Sorghum halepense* da seme e rizoma (Sorghetta).
Dicotiledoni: *Amaranthus* spp (Amaranto), *Ambrosia artemisiifolia* (Ambrosia) *Ammi majus* (Rindimolo), *Bidens tripartita* (Forbicina comune) *Capsella bursa-pastoris* (Borsa del pastore), *Diplotaxis erucoides* (Rucola selvatica), *Fumaria officinalis* (Fumaria), *Galinsoga parviflora* (Galinsoga), *Matricaria chamomilla* (Camomilla), *Mercurialis annua* (Mercurella), *Picris echioides* (Soffione minore), *Polygonum persicaria* (Persicaria), *Polygonum lapathifolium* (Persicaria maggiore), *Portulaca oleracea* (Porcellana), *Raphanus raphanistrum* (Ramolaccio selvatico), *Rapistrum rugosum* (Rapistro rugoso), *Sinapis arvensis* (Senape selvatica), *Sonchus oleraceus* (Crespigno), *Stellaria media* (Centocchio). Sono mediamente sensibili: - Graminacee: *Panicum* spp (Panico), *Digitaria sanguinalis* (Sanguinella) - Dicotiledoni: *Datura stramonium* (Stramonio), *Helianthus tuberosus* (Topinambur), *Phytolacca americana* (Fitolacca), *Fallopia convolvulus* (Poligono convolvolo), *Solanum nigrum* (Erba morella), *Xanthium* spp (Nappola)

MODALITÀ DI IMPIEGO
NISHA si impiega in post-emergenza della coltura e delle infestanti nei seguenti stadi di sviluppo:
MAIS: da 2-3 fino a 5-6 foglie
-infestanti dicotiledoni: 2-4 foglie
-infestanti graminacee: da 2 foglie ad inizio accestimento sorghetta da rizoma: 10-20 cm di altezza.
Si impiega con infestanti sono già nate.
Il trattamento deve essere eseguito con mais in buono stato vegetativo ed infestanti in fase di attiva crescita evitando di operare con temperatura inferiore a 10 °C o superiore a 25 °C ed in caso di "stress" idrici; viene distribuito con volumi di acqua compresi tra 200 e 400 l/ha utilizzando pompe a media o bassa pressione ed ugelli a ventaglio. Per la preparazione della miscela erbicida, versare direttamente il prodotto nella botte già parzialmente riempita di acqua o nel serbatoio di premiscelazione dell'attrezzatura, quindi portare il liquido di irrorazione al volume stabilito mantenendo sempre in funzione l'agitatore. Per ottenere un assorbimento ottimale dell'erbicida da parte dell'infestante, devono trascorrere 4 ore tra il trattamento ed eventuali piogge.

DOSI DI IMPIEGO
In presenza di infestanti sensibili.
1 L/ha impiegando il prodotto nelle prime fasi di sviluppo delle malerbe.
In presenza di infestanti sensibili più sviluppate o di infestanti mediamente sensibili.
1 L/ha impiegando il prodotto in miscela con prodotti a base di bentazone, dicamba, iridate, fluroxipir.

AVVERTENZE AGRONOMICHE: il prodotto contiene un p.a. inibitore dell'enzima ALS. Allo scopo di evitare o ritardare la comparsa di malerbe resistenti, si consiglia di alternare o miscelare all'erbicida prodotti aventi un differente meccanismo d'azione.

AVVERTENZA: In caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

AVVERTENZE: Non impiegare su varietà di mais dolce e su linee di mais per la produzione di sementi ibride. Quelli a base di teflutrin, carbosulfan e carbofuran non influiscono sul normale sviluppo della coltura. Durante il trattamento evitare sovrapposizioni di prodotto, specialmente nel trattamento unico. Al termine dei trattamenti diserbanti è necessario lavare molto accuratamente l'attrezzatura eliminando ogni traccia del prodotto.
Operare come segue: Svuotare il serbatoio; risciacquare serbatoio, pompa e barre con acqua pulita e svuotare nuovamente. Riempire il serbatoio con acqua pulita; addizionare candeggina (una soluzione di ipoclorito di sodio al 6% circa) nella misura di 0,5 litri per ettolitro d'acqua. Risciacquare internamente pompa e barre mantenendo l'agitatore in funzione per 10 minuti circa: svuotare ancora. Rimuovere le tracce di candeggina risciacquando completamente serbatoio, pompa e barre con acqua pulita. Filtri ed ugelli devono essere rimossi e puliti separatamente con una soluzione di candeggina.

FITOTOSSICITA': Il prodotto può essere fitotossico per le colture non indicate in etichetta.

ATTENZIONE: DA IMPIEGARSI ESCLUSIVAMENTE PER GLI USI E ALLE CONDIZIONI RIPORTATE IN QUESTA ETICHETTA. CHI IMPIEGA IL PRODOTTO È RESPONSABILE DEGLI EVENTUALI DANNI DERIVANTI DA USO IMPROPRIO DEL PREPARATO. IL RISPETTO DI TUTTE LE INDICAZIONI CONTENUTE NELLA PRESENTE ETICHETTA È CONDIZIONE ESSENZIALE PER ASSICURARE L'EFFICACIA DEL TRATTAMENTO E PER EVITARE DANNI ALLE PIANTE, ALLE PERSONE ED AGLI ANIMALI. NON APPLICARE CON I MEZZI AEREI. PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO. OPERARE IN ASSENZA DI VENTO. DA NON VENDERSI SFUSO. SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI. IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE. IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO.

14 GIU. 2012

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del...

12A08657

DECRETO 14 giugno 2012.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato «Diquash».

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

VISTO l'articolo 6 della Legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'articolo 4 della Legge 26 febbraio 1963, n. 441;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

VISTA la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente" Istituzione del Ministero della Salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato".

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

VISTO il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

VISTO il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (S.O. G.U. n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti "Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari";

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, come modificato dal Decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, concernente il regolamento di modifica del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290;

VISTO il regolamento (CE) n. 1107/2009 del parlamento europeo e del consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'articolo 80 concernente "misure transitorie";

VISTI i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

VISTI il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

VISTO il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

VISTO il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

VISTA la domanda presentata in data 11 gennaio 2012 dall'impresa Sharda Worldwide Exports Pvt Ltd, con sede legale in Bandra (W) Mumbai, Dominic Holm, 29 Road, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato DIQUASH, contenete la sostanza attiva diquat, uguale al prodotto di riferimento denominato Dessicash 200 SL registrato al n. 14389 con D.D. in data 19 ottobre 2011, dell'Impresa medesima;

RILEVATO che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato Decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che

-il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento Dessicash 200 SL registrato al n. 14389;

VISTO il decreto del 20 novembre 2001 di inclusione della sostanza attiva diquat, nell'Allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995 n. 194 fino al 31 dicembre 2011 in attuazione della direttiva 2001/21/EC della Commissione del 5 marzo 2001;

VISTO il decreto del 30 dicembre 2010 che modifica la data di scadenza della sostanza attiva diquat, nell'Allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995 n. 194 fino al 31 dicembre 2015 in attuazione della direttiva 2010/77/UE della Commissione del 10 novembre 2010;

CONSIDERATO che la direttiva 91/414/CEE è stata sostituita dal Reg. CE n. 1107/2009 e che pertanto la sostanza attiva in questione ora è considerata approvata ai sensi del suddetto Regolamento e riportata nell'Allegato al Regolamento UE n. 540/2011;

CONSIDERATO che per il prodotto fitosanitario l'Impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per la sostanza attiva diquat;

CONSIDERATO altresì che il prodotto di riferimento è stato valutato secondo i principi uniformi di cui all'Allegato VI del decreto legislativo 194/95 sulla base di un fascicolo conforme all'Allegato III;

RITENUTO di limitare la validità dell'autorizzazione al 31 dicembre 2015, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento;

VISTO il versamento effettuato ai sensi del D.M. 9 luglio 1999;

D E C R E T A

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 31 dicembre 2015, l'impresa Sharda Worldwide Exports Pvt Ltd, con sede legale in Bandra (W) Mumbai, Dominic Holm, 29 Road, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato DIQUASH con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da L 1 – 5 – 10 – 20.

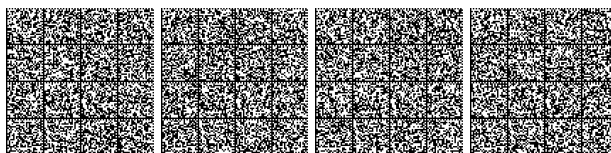
Il prodotto in questione è importato in confezioni pronte per l'impiego dagli stabilimenti delle Imprese estere:
Safapack Ltd., 4 Stapleton Road, Orton, Peterborough, PE2 6TB (GB);
Chemark Kft H-8182 Peremarton gyartelep, Tulipan utca, Ungheria ;
Zakłady Chemiczne "Organika-Sarzyna" Spółka Akcyjna, ul. Chemików 1, 37-310 Nowa Sarzyna, Polonia.

Il prodotto suddetto è registrato al n.15420.

E' approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'Impresa interessata e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Roma, 14 giugno 2012

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

DIQUASH

Diserbante - disseccante liquido a base di DIQUAT

Composizione:
Diquat puro g 17 (=200 g/l)
(sotto forma di dibromuro monoidrato)
Bagnanti e diluenti q. b. a g 100
ATTENZIONE: DATA L'ELEVATA TOSSICITÀ DEL PRODOTTO, IL SUO IMPIEGO È CONSENTITO ESCLUSIVAMENTE AL PERSONALE QUALIFICATO MUNITO DEL PATENTINO DI CUI ALL'ART. 25 DEL DPR 23 APRILE 2001 N. 290

Frasi di rischio:
Nocivo per ingestione. Tossico per inalazione. Irritante per gli occhi, per le vie respiratorie e per la pelle. Pericolo di gravi danni per la salute in caso di esposizione prolungata, tossico per ingestione. Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

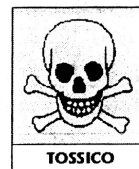
Consigli di prudenza:
Conservare sotto chiave e fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Non gettare i residui nelle fognature. Usare indumenti protettivi e guanti adatti. Proteggersi gli occhi/la faccia. In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico (se possibile, mostrargli l'etichetta). Questo materiale ed il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi o speciali. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza. In caso di incidente per inalazione, allontanare l'infortunato dalla zona contaminata e mantenerlo a riposo.

Titolare dell'autorizzazione:
Sharda Worldwide Exports Pvt Ltd,
Dominic Road, 29th Road, Bandra (West), Mumbai 400 050 INDIA

Rappresentata in Italia da Sharda Europe bvba
58 Heedestraat, B-1730, Belgio
Tel. +39 02 66101029

Autorizzazione Ministero della Salute n° .... del ....

Officina di produzione: Safapack Ltd., 4 Stapleton Road, Orton, Peterborough, PE2 6TB (GB)// **Chemark Kft** H-8182 Peremarton gyartelep, Tulipan utca, Ungheria // **Zakłady Chemiczne "Organika-Sarzyna" Spółka Akcyjna,** ul. Chemików 1, 37-310 Nowa Sarzyna, Polonia

Taglie: 1, 5, 10, 20 L Partita n°

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI

Durante la miscelazione ed il carico del prodotto usare adeguati dispositivi di protezione respiratoria e guanti. Durante l'applicazione del prodotto utilizzare adeguati dispositivi di protezione respiratoria, guanti e tuta completa da lavoro. Non applicare il prodotto con attrezzatura manuale. Non rientrare nell'area trattata prima che la coltura sia perfettamente asciutta.
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale di applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

Sintomi: 10 ml per ingestione sono la dose mortale-uomo. L'insorgenza della sintomatologia può essere immediata o ritardata; gli effetti immediati sono: vomito, dolori addominali, irritazione (fino a causticazione) della bocca, della trachea e dell'esofago, difficoltà nella deglutizione, diarrea. Gli effetti ritardati (2-3 giorni) possono essere a carico del rene (oliguria), del fegato (ittero) ed infine del polmone (organo bersaglio principale) con tosse, dispnea, edema polmonare, con esito in fibrosi polmonare con insufficienza respiratoria.
Terapia: in caso di ingestione: ricoverare immediatamente il paziente in ospedale dotato di reparto di rianimazione dopo preavviso telefonico dell'imminente ricovero. Indurre il vomito e praticare lavanda gastrica, eseguire il test di ricerca del diquat nelle urine e nell'aspirato gastrico e nel sangue, somministrare una sospensione al 15% di terra di fuller e 200 ml di soluzione acquosa al 20% di mannitolo. In caso di contatto per altre vie (cute o mucose) lavare immediatamente ed abbondantemente per impedire l'assorbimento, tenendo sempre presente che trattasi di un prodotto ad altissima tossicità. Controindicazione: non somministrare ossigeno.
Avvertenza: consultare un Centro Antiveleni.

RISCHI DI NOCIVITA'

È nocivo per gli insetti utili, per gli animali domestici e per il bestiame. La lepre è particolarmente sensibile, perciò, tenendo conto delle sue abitudini nutrizionali, si consiglia, in caso di zone di caccia, di eseguire il trattamento al mattino durante le prime ore di lavoro.

BESTIAME E FAUNA ERBIVORA NON DEVONO AVERE ACCESSO ALLE AREE TRATTATE NELLE 24H SUCCESSIVE AL TRATTAMENTO.
I RESIDUI VEGETALI DISSECCATI NON DEVONO ESSERE USATI PER L'ALIMENTAZIONE ANIMALE PER ALMENO 4 GIORNI DOPO IL TRATTAMENTO.

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del..................

14 GIU. 2012

Sospendere i trattamenti 10 giorni prima della raccolta delle patate e 30 giorni prima della raccolta delle altre colture.

CARATTERISTICHE

DIQUASH è un formulato liquido a base di Diquat con azione diserbante-disseccante; ha le seguenti caratteristiche e proprietà: distrugge rapidamente le parti verdi delle piante trattate. Non lascia residui fitotossici nel terreno perché totalmente disattivato a contatto del suolo. Non agisce sulle parti legnose delle colture. Utilizzabile sia su terreno bagnato, sia dopo prolungata siccità. Resistente alla pioggia caduta anche subito dopo il trattamento. Applicabile in qualsiasi periodo dell'anno, in quanto agisce indipendentemente dalla temperatura.

Il prodotto è efficace nei confronti di infestanti dicotiledoni e monocotiledoni.

MODALITA' D'IMPIEGO

Il trattamento deve essere effettuato in presenza della vegetazione infestante: per l'esecuzione dello stesso si consiglia l'impiego di attrezzature dotate di getto controllato ed uniforme. In generale la dose va disciolta in 300-800 litri di acqua e più, tenendo conto dello sviluppo delle infestanti da trattare, e distribuita su un ettaro di terreno. Impiegare solo acqua pulita, perché DIQUASH si disattiva in acque fortemente torbide.

FITOTOSSICITA'

Trattandosi di un diserbante-disseccante ad azione sulla clorofilla può arrecare danno a tutte le parti verdi o non ancora bene lignificate delle colture erbacee ed arboree. Pertanto deve essere impiegato solo per i casi indicati.

CAMPI DI IMPIEGO E DOSI (riferite ad ettaro)

DISERBI

- lt 3.3-5: diserbo totale e parziale: diserbo controllato e non-coltura in vigneto, frutteto, agrumeto e colture arboree in genere; preparazione e conservazione delle piazzole in oliveto;
- lt 2-4: diserbo vivai; diserbo pre-semina, pre-trapianto, pre-emergenza; lotta contro la cuscuta; diserbo interfilare e interparcellare delle colture industriali, orticole e floreali; diserbo asparagiale;
- lt 2.5-3.3: diserbo erba medica (escluso anno di impianto);
- lt 3.3-5: diserbo mais e semina senza aratura (sod-seeding).

APPLICAZIONI SPECIALI

- lt 5: miglioramento pascoli.

NOTA BENE: - E' vietato l'impiego diretto sui foraggi.

DISSECCAMENTI

lt 1.2-1.6: disseccamento riso da seme;
lt 1.6-3.3: disseccamento colture da seme, quali erba medica, mais, grano; disseccamento piante da fibra;
lt 3.3-5: disseccamento culmi patate.

AVVERTENZA: EFFETTUARE UN SOLO TRATTAMENTO PER STAGIONE

IMPIEGO DELLE ATTREZZATURE

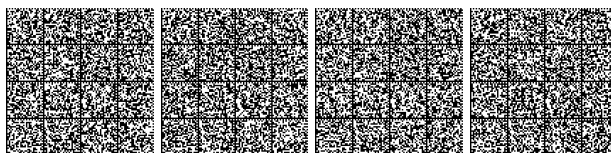
Può essere applicato con tutti i tipi di attrezzature: non utilizzare atomizzatori, per evitare sia la dispersione con danno alle parti verdi e a quelle non ancora ben lignificate di tutte le colture erbacee ed arboree, sia l'inalazione da parte degli operatori. Si consiglia l'uso di maschere protettive per ovviare a quest'ultimo inconveniente.

COMPATIBILITA'

Il prodotto non è compatibile con altri prodotti fitosanitari a reazione alcalina. È sempre consigliabile usare le miscele subito dopo la loro preparazione.

Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati rispettare il tempo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione, informare il medico della miscelazione compiuta.

ATTENZIONE: DA IMPIEGARSI ESCLUSIVAMENTE PER GLI USI E ALLE CONDIZIONI RIPORTATE IN QUESTA ETICHETTA. CHI IMPIEGA IL PRODOTTO È RESPONSABILE DEGLI EVENTUALI DANNI DERIVANTI DA USO IMPROPRIO DEL PREPARATO. IL RISPETTO DI TUTTE LE INDICAZIONI CONTENUTE NELLA PRESENTE ETICHETTA È CONDIZIONE ESSENZIALE PER ASSICURARE L'EFFICACIA DEL TRATTAMENTO E PER EVITARE DANNI ALLE PIANTE, ALLE PERSONE ED AGLI ANIMALI. DA NON APPLICARE CON MEZZI AEREI. PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO (ART. 9, COMMA 3, D. L.VO N°65/2003). OPERARE IN ASSENZA DI VENTO. DA NON VENDERSI SFUSO. SMALTIRE SECONDO LE NORME VIGENTI. IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE. IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO.

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del .... 11.4 GIU. 2012

12A08658

DECRETO 14 giugno 2012.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato «Decis Energy Giardino».

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

VISTO l'articolo 6 della Legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'articolo 4 della Legge 26 febbraio 1963, n. 441;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

VISTA la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente" Istituzione del Ministero della Salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato".

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

VISTO il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

VISTO il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (S.O. G.U. n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti "Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari";

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, come modificato dal Decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, concernente il regolamento di modifica del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290;

VISTO il regolamento (CE) n. 1107/2009 del parlamento europeo e del consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'articolo 80 concernente "misure transitorie";

VISTI i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

VISTI il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

VISTO il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

VISTO il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

VISTA la domanda del 12 giugno 2008 presentata dall'Impresa Bayer Cropscience Srl con sede legale in Milano, Viale Certosa 130, diretta ad ottenere la registrazione del prodotto fitosanitario denominato Confidor Energy Giardino contenente le sostanze attive deltametrina ed imidacloprid;

VISTO il decreto del 28 marzo 2003 di inclusione della sostanza attiva deltametrina, nell'Allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995 n. 194 fino al 31 ottobre 2013 in attuazione della direttiva 2003/5/EC della Commissione del 10 gennaio 2003;

VISTO il decreto del 22 aprile 2009 di inclusione della sostanza attiva imidacloprid, nell'Allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995 n. 194 fino al 31 luglio 2019 in attuazione della direttiva 2008/116/CE della Commissione del 15 dicembre 2008;

CONSIDERATO che la direttiva 91/414/CEE è stata sostituita dal Reg. CE n. 1107/2009 e che pertanto le sostanze attive in questione ora sono considerate approvate ai sensi del suddetto Regolamento e riportata nell'Allegato al Regolamento UE n. 540/2011;

VISTA la nota con la quale l'Impresa comunica di voler cambiare il nome del prodotto fitosanitario in oggetto in DECIS ENERGY GIARDINO;

VISTO il parere favorevole espresso in data 8 marzo 2012 e successivo del 12 aprile 2012 dalla Commissione Consultiva di cui all'articolo 20 del D.L.vo 17 marzo 1995, n. 194 relativo all'autorizzazione fino al 31 luglio 2019, del prodotto fitosanitario in questione;

VISTA la nota dell'Ufficio in data 17 aprile 2012 con la quale sono stati richiesti gli atti definitivi;

VISTA la nota pervenuta in data 8 maggio 2012 da cui risulta che la suddetta Impresa ha ottemperato a quanto richiesto dall'Ufficio;

VISTO il versamento effettuato ai sensi del D.M. 19 luglio 1999.

D E C R E T A

L'Impresa Bayer Cropscience Srl con sede legale in Milano, Viale Certosa 130, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato DECIS ENERGY GIARDINO con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto, fino al 31 luglio 2019, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva imidacloprid riportata nell'Allegato al Regolamento UE n. 540/2011.

E' fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da mL 5 – 10 – 15 – 20 – 25 – 50 - 75 -100.

Il prodotto in questione è importato in confezioni pronte per l'impiego dagli stabilimenti delle Imprese estere:
Bayer CropScience AG – Dormagen (Germania),
nonché confezionato presso lo stabilimento estero:
Bayer S.A.S – Marle sur Serre (Francia).

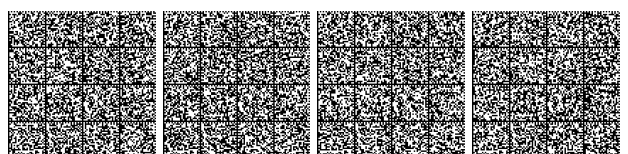
Il prodotto è confezionato presso gli stabilimenti delle Imprese:
Bayer CropScience Srl – Filago (BG);
Irca Service SpA – Fornovo S.Giovanni (BG).

Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. 14344.

E' approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'Impresa interessata e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 14 giugno 2012

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

DECIS® ENERGY GIARDINO

Insetticida sistemico e di contatto
Prodotto fitosanitario per piante da fiore e ornamentali da appartamento, balcone e giardino domestico.
DISPERSIONE IN OLIO

DECIS® ENERGY GIARDINO
COMPOSIZIONE
g 100 di Decis Energy Giardino contengono :
g 7,65 di Imidacloprid puro (75 g/l)
g 1,02 di Deltametrina pura (10 g/l)
coformulanti q.b. a 100

IRRITANTE

Frasi di rischio
Irritante per gli occhi. Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

Consigli di prudenza
Conservare fuori dalla portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, ne' bere, ne' fumare durante l'impiego. Usare indumenti protettivi e guanti adatti. In caso di ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Questo materiale e/o il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

Titolare dell'autorizzazione:
Bayer CropScience S.r.l.– Viale Certosa 130 – 20156 Milano - Tel. 02.3972.1
Registrazione del Ministero della Salute n° /PPO del
PRODOTTO FITOSANITARIO PER PIANTE ORNAMENTALI
Contenuto netto: 5 - 10 - 15- 20 - 25- 50 - 75 - 100 ml
Partita n°

INFORMAZIONI PER IL MEDICO:
Trattasi di associazione delle seguenti sostanze attive: imidacloprid 7,65%, deltametrina 1,02%, le quali, separatamente, provocano i seguenti sintomi di intossicazione:
Imidacloprid: terapia sintomatica.
Deltametrina: blocca la trasmissione nervosa iperstimolando pre-post-sinapticamente le terminazioni neuronali. Particolare sensibilità da parte di pazienti allergici ed asmatici, nonchè dei bambini. Sintomi a carico del SNC: tremori, convulsioni, atassia; irritazione delle vie aeree: rinorrea, tosse, broncospasmo e dispnea; reazioni allergiche scatenanti anafilassi, ipertermia, sudorazione, edemi cutanei, collasso vascolare periferico. N.B.: diluenti (idrocarburi) possono provocare broncopolmoniti chimiche, aritmie cardiache.
Consultare un Centro Antiveleni

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo
Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti.
Il contenitore non può essere riutilizzato
Il contenitore, completamente svuotato, non deve essere disperso nell'ambiente.

® marchio registrato

14 GIU. 2012

07/05/2012 Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del ……

12A08659

DECRETO 14 giugno 2012.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato «Zoram».

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

VISTO l'articolo 6 della Legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'articolo 4 della Legge 26 febbraio 1963, n. 441;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

VISTA la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente" Istituzione del Ministero della Salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato".

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

VISTO il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

VISTO il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (S.O. G.U. n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti "Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari";

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, come modificato dal Decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, concernente il regolamento di modifica del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290;

VISTO il regolamento (CE) n. 1107/2009 del parlamento europeo e del consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'articolo 80 concernente "misure transitorie";

VISTI i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

VISTI il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

VISTO il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

VISTO il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

VISTA la domanda presentata in data 10 aprile 2012 dall'impresa Gowan Comércio Internacional e Servicos Limitada, con sede legale in Avenida do Infante, 50 – 9004-521 Funchal – Madeira (Portogallo), intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato ZORAM, contenete le sostanze attive rame da solfato tribasico e zoxamide, uguale al prodotto di riferimento denominato Amaline registrato al n.13134 con D.D. in data 5 ottobre 2011, dell'Impresa Nufarm Italia Srl;

RILEVATO che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato Decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che

- il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento Amaline registrato al n.13134;

- esiste legittimo accordo tra l'Impresa Gowan Comércio Internacional e Servicos Limitada e l'impresa titolare del prodotto di riferimento;

VISTO il decreto del 9 aprile 2004 di inclusione della sostanza attiva zoxamide, nell'Allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995 n. 194 fino al 31 marzo 2014 in attuazione della direttiva 2003/119/EC della Commissione del 5 dicembre 2003;

VISTO il decreto del 15 settembre 2009 di inclusione della sostanza attiva rame, nell'Allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995 n. 194 fino al 30 novembre 2016 in attuazione della direttiva 2009/37/CE della Commissione del 23 aprile 2009;

CONSIDERATO che la direttiva 91/414/CEE è stata sostituita dal Reg. CE n. 1107/2009 e che pertanto le sostanze attive in questione ora sono considerate approvate ai sensi del suddetto Regolamento e riportata nell'Allegato al Regolamento UE n. 540/2011;

CONSIDERATO che per il prodotto fitosanitario l'Impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per entrambe le sostanze attive;

CONSIDERATO altresì che il prodotto di riferimento è stato valutato secondo i principi uniformi di cui all'Allegato VI del decreto legislativo 194/95 sulla base di un fascicolo conforme all'Allegato III;

RITENUTO di limitare la validità dell'autorizzazione al 30 novembre 2016, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento;

VISTO il versamento effettuato ai sensi del D.M. 9 luglio 1999;

D E C R E T A

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 30 novembre 2016, l'impresa Gowan Comércio Internacional e Servicos Limitada, con sede legale in Avenida do Infante, 50 – 9004-521 Funchal – Madeira (Portogallo), è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato ZORAM con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da L 0,25 - 0,5 - 1 - 5 - 10 – 20.

Il prodotto è importato in confezioni pronte dallo stabilimento dell'Impresa estera:
Nufarm GmbH Co & KG A-4021 Linz (Austria)

Il prodotto suddetto è registrato al n.15419.

E' approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'Impresa interessata e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Roma, 14 giugno 2012

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

ZORAM

Fungicida – Sospensione concentrata

COMPOSIZIONE DI ZORAM

Zoxamide* puro 2,85% (=40 g/l)
Rame 19,1% (= 266 g/l)
(da solfato tribasico)
Coformulanti q.b. a g. 100

NOCIVO

FRASI DI RISCHIO

Nocivo per ingestione. Irritante per gli occhi. Altamente tossico per gli organismi acquatici. Può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

CONSIGLI DI PRUDENZA

Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Evitare il contatto con gli occhi. Usare indumenti protettivi e guanti adatti. In caso di ingestione, consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Questo materiale ed il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali contenute nelle schede informative in materia di sicurezza.

GOWAN COMERCIO INTERNACIONAL E SERVICOS
Avenida do Infante, 50 – 9004-521 Funchal – Madeira (Portogallo) Tel.:+39 02 66101029

Stabilimenti autorizzati per la produzione e/o il confezionamento:
Nufarm GmbH Co & KG A-4021 Linz (Austria)

Taglie autorizzate: 0,25 - 0,5 - 1 - 5 - 10 – 20 L

Autorizzazione Ministero della Salute n. del
Partita n.: vedere sulla confezione

*** ZOXAMIDE sostanza attiva originale in esclusiva a Gowan CIS**

Prescrizioni supplementari: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. [Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.]
Per proteggere gli organismi acquatici, rispettare una fascia di sicurezza di almeno 7 metri dai corpi idrici superficiali.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO:
Trattasi di associazione delle seguenti sostanze attive: ZOXAMIDE 40 g/L RAME SOLFATO TRIBASICO 266 g/L, le quali, separatamente, provocano i seguenti sintomi di intossicazione:
Zoxamide: sintomi: cute: eritema, dermatiti, sensibilizzazione.
Terapia: sintomatica.
Rame: Sintomi: denaturazione delle proteine con lesioni a livello delle mucose, danno epatico e renale e del SNC, emolisi. Vomito con emissione di materiale di colore verde, bruciori gastroesofagei, diarrea ematica, coliche addominali, ittero emolitico, insufficienza epatica e renale, convulsioni, collasso. Febbre da inalazione del metallo. Irritante cutaneo ed oculare.
Terapia: sintomatica. **Consultare un Centro Antiveleni.**

CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

ZORAM è un fungicida che agisce specificatamente nei confronti degli Oomiceti. Evidenzia una notevole efficacia nei confronti di *Plasmopara viticola*. E' un prodotto ad azione preventiva di copertura. **ZORAM** è particolarmente indicato per la protezione del grappolo a partire dalla fase di pre-fioritura.

MODALITÀ DI IMPIEGO

ZORAM si impiega in trattamenti alla parte aerea con le modalità di seguito riportate:

Vite: intervenire preventivamente con una dose non inferiore a 2,5-3 l/ha di prodotto diluiti in 800 – 1000 Litri/Ha di acqua. Per garantire una difesa efficace si suggerisce l'impiego preventivo di **ZORAM** a intervalli tra i trattamenti di 8 - 12 giorni secondo la dose e l'andamento stagionale.
Utilizzare la dose inferiore e l'intervallo fra i trattamenti più lungo in condizioni di basso rischio di malattia. **Non effettuare più di tre trattamenti anno** con questo prodotto o con altri prodotti contenenti zoxamide.

Non rientrare nelle aree trattate prima di 24 ore successive al trattamento.

Per evitare l'insorgenza di resistenza è consigliabile alternare questo prodotto con fungicidi aventi diverso meccanismo d'azione.
In caso di trattamenti a volume ridotto adeguare la concentrazione in modo da mantenere la stessa dose per ettaro.

Compatibilità: il prodotto si impiega da solo.

Fitotossicità: Non si deve trattare durante la fioritura.

Intervallo di sicurezza: sospendere i trattamenti **28 giorni** prima della raccolta per la vite.

Il rispetto delle suddette istruzioni è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.

ATTENZIONE: Da impiegarsi esclusivamente in agricoltura ogni altro uso è pericoloso. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del prodotto, il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante alle persone ed agli animali. Da non applicare con mezzi aerei. Per evitare rischi per l'uomo e l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso. Operare in assenza di vento. Da non vendersi sfuso. Il contenitore non può essere riutilizzato.

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 14 GIU. 2012

12A08660

DECRETO 14 giugno 2012.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato «Romin T».

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

VISTO l'articolo 6 della Legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'articolo 4 della Legge 26 febbraio 1963, n. 441;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

VISTA la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente" Istituzione del Ministero della Salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato".

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

VISTO il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

VISTO il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (S.O. G.U. n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti "Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari";

VISTO il regolamento (CE) n. 1107/2009 del parlamento europeo e del consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'articolo 80 concernente "misure transitorie";

VISTI i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, come modificato dal Decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, concernente il regolamento di modifica del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290;

VISTI il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

VISTO il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

VISTO il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

VISTA la domanda presentata in data 20 settembre 2008 dall'impresa Stahler International GmbH e Co. KG con sede legale in Stader Elbstrasse, D-21683 Stade (Germania), intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato ROMIN T contenente le sostanze attive terbutilazina e petoxamide, uguale al prodotto di riferimento denominato Successor T registrato al n.12841 con D.D. in data 10 luglio 2008 modificato successivamente con decreti di cui l'ultimo in data 7 maggio 2012, dell'Impresa medesima;

CONSIDERATO che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato Decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che

-il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento Successor T registrato al n.12841;

VISTO il decreto ministeriale del 10 novembre 2006 di recepimento della direttiva 2006/41/CE relativa all'iscrizione della sostanza attiva petoxamide nell'Allegato I del decreto legislativo 194/95;

CONSIDERATO che la direttiva 91/414/CEE è stata sostituita dal Reg. CE n. 1107/2009 e che pertanto la sostanza attiva in questione ora è considerata approvata ai sensi del suddetto Regolamento e riportata nell'Allegato al Regolamento UE n. 540/2011;

VISTO il regolamento (UE) n. 820/2011 che approva la sostanza attiva terbutilazina, in conformità al regolamento (CE) n.1107/2009 e modifica la decisione 2008/934/CE con la conseguente cancellazione della sostanza attiva in questione dall'allegato alla decisione stessa;

CONSIDERATO che per il prodotto fitosanitario l'Impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per entrambe le sostanze attive;

CONSIDERATO altresì che il prodotto dovrà essere rivalutato secondo i principi uniformi di cui al regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio, al regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione, e all'Allegato VI del decreto legislativo 194/95, sulla base di un fascicolo conforme ai requisiti di cui ai regolamenti (UE) n. 544/2011 e 545/2011 ed all'Allegato III del decreto legislativo 194/95;

RITENUTO di limitare la validità dell'autorizzazione al 31 dicembre 2021, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento, fatti salvi gli adempimenti e gli adeguamenti in applicazione dei principi uniformi di cui al regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio, al regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione;

CONSIDERATO altresì che per il prodotto fitosanitario in questione dovrà essere presentato un fascicolo conforme ai requisiti di cui al regolamento (UE) n. 545/2011, nonché ai sensi dell'articolo 3 del citato il regolamento (UE) n. 820/2011, entro il 31 dicembre 2013, pena la revoca dell' autorizzazione;

VISTO il versamento effettuato ai sensi del D.M. 9 luglio 1999;

D E C R E T A

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 31 dicembre 2021, l'Impresa Stahler International GmbH e Co. KG con sede legale in Stader Elbstrasse, D-21683 Stade (Germania), è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato ROMIN T con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

E' fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da L 1 – 4 – 5 – 10 - 20.

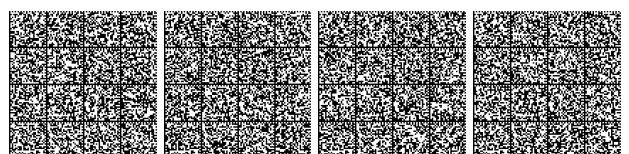
Il prodotto è importato in confezioni pronte all'uso dallo stabilimento estero dell'Impresa:
Stahler International GmbH e Co. KG con sede legale in Stader Elbstrasse, D-21683 Stade (Germania).

Il prodotto suddetto è registrato al n.14468.

E' approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'Impresa interessata e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Roma, 14 giugno 2012

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

Romin T

(SUSPOEMULSIONE)

DISERBANTE DI PRE e POST EMERGENZA PER MAIS

ROMIN T

Registrazione Ministero della Salute n° del

Stähler International GmbH & Co. KG – Stader Elbstrasse – D-21683 Stade, Germany

COMPOSIZIONE			
Pethoxamid puro	g	27,8	(= 300 g/l)
Terbutilazina pura	g	23,2	(= 250 g/l)
Coformulanti q.b. a	g	100	

Contiene pethoxamid: può provocare una reazione allergica

Partita n°

Contenuto netto: 1-4-5-10-20 L

Distribuzione commerciale: CHEMINOVA AGRO ITALIA S.r.l., via Fratelli Bronzetti 32/28 – Bergamo

Stabilimento di produzione: Stähler International GmbH & Co. KG – Stader Elbstrasse – D-21683 Stade, Germany

NOCIVO

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

Frasi di rischio (R): Nocivo per ingestione. Irritante per gli occhi. Irritante per la pelle. Altamente tossico per gli organismi acquatici; può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico. Nocivo: può causare danni ai polmoni in caso di ingestione. **Consigli di prudenza (S):** Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. gli aerosoli. Evitare il contatto con la pelle. Usare indumenti protettivi e guanti adatti. In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede di dati di sicurezza. In caso di ingestione, non provocare il vomito: consultare immediatamente un medico e mostrargli l'imballaggio o l'etichetta.

ATTENZIONE: durante la fase di miscelazio/carico del prodotto utilizzare guanti adatti e occhiali di protezione. Durante la fase di applicazione del prodotto utilizzare guanti adatti e tuta da lavoro completa.

- ATTENZIONE: non rientrare nelle zone trattate prima di 48 ore dall'applicazione
- Nelle aree definite vulnerabili ai sensi del D.l.vo 157/2006 impiegare ad anni alterni ed esclusivamente con interventi localizzati sulla fila di semina
- Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 10m dai corpi idrici superficiali.
- Per proteggere gli artropodi non bersaglio rispettare una fascia esterna della coltura di 5 metri non trattata con il prodotto

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

Trattasi di associazione delle seguenti sostanze attive: Pethoxamid 27,8% e Terbutilazina 23,2%, le quali, separatamente, provocano i seguenti sintomi di intossicazione.

Pethoxamid: -

Terbutilazina:

Sintomi di intossicazione rilevati su animali con superdosaggi: apatia, sonnolenza, difficoltà respiratoria, salivazione.

Terapia sintomatica. Attenzione: consultare un Centro Antiveleni

CARATTERISTICHE

ROMIN T è un erbicida di pre e post emergenza efficace contro infestanti mono e dicotiledoni annuali nel mais. La sostanza attiva Pethoxamid (TKC-94) e assorbita dalle infestanti in fase di sviluppo, che vengono controllate sia prima che dopo la loro emergenza. La sostanza attiva terbutilazina agisce prevalentemente per assorbimento radicale. I migliori risultati si ottengono se l'applicazione viene effettuata su terreno sufficientemente umido, in modo che l'erbicida possa essere efficacemente assorbito dalle radici delle infestanti. La presenza di un letto di semina ben preparato e sufficientemente umido migliora l'efficacia del prodotto.

SPETTRO D'AZIONE

Infestanti sensibili

Graminacee

Giavone (*Echinochloa crus-galli*), Sanguinella (*Digitaria sanguinalis*), Fienarola (*Poa spp.*), *Setaria*

Dicotiledoni

Cencio molle (*Abutilon theophrasti*), Amaranto (*Amaranthus spp.*), Farinello comune (*Chenopodium album*), Galinsoga (*Galinsoga parviflora*), Geranio (*Geranium spp.*), Camomilla (*Matricaria spp.*), Mercorella comune (*Mercurialis annua*), Papavero (*Papaver rhoeas*), Piantaggine (*Plantago major*), Erba porcellana (*Portulaca oleracea*), Rapastrello (*Raphanus raphanistrum*), Poligoni (*Polygonum spp.*), Erba morella (*Solanum nigrum*), Centocchio (*Stellaria media*), Veroniche (*Veronica spp.*), Ortiche (*Urtica species*), Viole (*Viola tricolor, Viola arvense*), Forbicina comune (*Bidens tripartita*), Stramonio (*Datura stramonium*), Borsa del pastore (*Capsella bursa - pastoris*).

COLTURE TRATTABILI

Mais

EPOCA D'IMPIEGO

Il trattamento va effettuato in pre-emergenza o post emergenza precoce della coltura (mais da 1 a 4 foglie), preferibilmente su terreno umido

DOSI D'IMPIEGO

Il prodotto si impiega alla dose di 3 l/Ha in pre-emergenza e 3-3,4 l/ha in post emergenza precoce, in 200-500 litri di acqua

PREPARAZIONE DELLA MISCELA

L'attrezzatura di irrorazione deve essere periodicamente controllata presso un centro specializzato.

- Agitare la confezione prima dell'uso
- Riempire il serbatoio dell'irroratrice per il 50-75%
- Aggiungere la giusta quantità di prodotto;
- Completare il riempimento del serbatoio e mettere in funzione l'agitatore per omogeneizzare la miscela;
- Applicare immediatamente il prodotto;
- Durante l'applicazione mantenere in funzione il meccanismo di agitazione.

Gli spruzzatori devono essere accuratamente calibrati prima di iniziare le operazioni e poi controllati di frequente per essere certi che il prodotto venga distribuito uniformemente.

Dopo il trattamento pulire accuratamente l'attrezzatura e versare il residuato sulla coltura.

COMPATIBILITÀ

Il prodotto va normalmente impiegato da solo

Avvertenza: In caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

FITOTOSSICITÀ

Se vi sono piogge molto violente dopo il trattamento si possono verificare ritardi di sviluppo nel mais. In caso di dubbi o in presenza di varietà nuove effettuare saggi preliminari su piccole superfici o consultare il personale tecnico prima di estendere il trattamento all'intera coltura.

ATTENZIONE: Da impiegare esclusivamente in agricoltura: ogni altro uso è pericoloso. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto delle suddette istruzioni è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.

PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO

DA NON VENDERSI SFUSO

DA NON APPLICARE CON MEZZI AEREI

NON OPERARE CONTRO VENTO

NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI E BEVANDE O CORSI D'ACQUA.

NON CONTAMINARE L'ACQUA CON IL PRODOTTO O IL SUO CONTENITORE NON PULIRE IL MATERIALE D'APPLICAZIONE IN PROSSIMITÀ DELLE ACQUE DI SUPERFICIE. EVITARE LA CONTAMINAZIONE ATTRAVERSO I SISTEMI DI SCOLO DELLE ACQUE DALLE AZIENDE AGRICOLE ALLE STRADE. IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE. IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO

12A08661

DECRETO 14 giugno 2012.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato «Fury Geo».

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

VISTO l'articolo 6 della Legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'articolo 4 della Legge 26 febbraio 1963, n. 441;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

VISTA la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente" Istituzione del Ministero della Salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato".

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

VISTO il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

VISTO il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (S.O. G.U. n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti "Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari";

VISTO il regolamento (CE) n. 1107/2009 del parlamento europeo e del consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'articolo 80 concernente "misure transitorie";

VISTI i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, come modificato dal Decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, concernente il regolamento di modifica del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290;

VISTI il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

VISTO il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

VISTO il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

VISTA la domanda presentata in data 6 marzo 2012 dall'impresa FMC Chemical Sprl con sede legale in Brussels (Belgio), Boulevard de la Plaine 9/3, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato FURY GEO contenente la sostanza attiva zeta cipermetrina, uguale al prodotto di riferimento denominato Minuet Geo registrato al n. 13857 con D.D. in data 28 gennaio 2011, dell'Impresa medesima;

CONSIDERATO che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato Decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che

-il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento Minuet Geo registrato al n. 13857;

VISTO il decreto ministeriale del 15 settembre 2009 di recepimento della direttiva 2009/37/CE relativa all'iscrizione della sostanza attiva zeta cipermetrina nell'Allegato I del decreto legislativo 194/95;

CONSIDERATO che la direttiva 91/414/CEE è stata sostituita dal Reg. CE n. 1107/2009 e che pertanto la sostanza attiva in questione ora è considerata approvata ai sensi del suddetto Regolamento e riportata nell'Allegato al Regolamento UE n. 540/2011;

CONSIDERATO che per il prodotto fitosanitario l'Impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per la sostanza attiva in questione;

CONSIDERATO altresì che il prodotto dovrà essere rivalutato secondo i principi uniformi di cui al regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio, al regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione, e all'Allegato VI del decreto legislativo 194/95, sulla base di un fascicolo conforme ai requisiti di cui ai regolamenti (UE) n. 544/2011 e 545/2011 ed all'Allegato III del decreto legislativo 194/95;

RITENUTO di limitare la validità dell'autorizzazione al 30 novembre 2019, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento, fatti salvi gli adempimenti e gli adeguamenti in applicazione dei principi uniformi di cui al regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio, al regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione;

CONSIDERATO altresì che per il prodotto fitosanitario in questione dovrà essere presentato un fascicolo conforme ai requisiti di cui al regolamento (UE) n. 545/2011, nonché ai sensi dell'articolo 3 del citato decreto ministeriale del 15 settembre 2009, entro il 31 maggio 2012, pena la revoca dell' autorizzazione;

VISTO il versamento effettuato ai sensi del D.M. 9 luglio 1999;

D E C R E T A

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 30 novembre 2019, l'Impresa FMC Chemical Sprl con sede legale in Brussels (Belgio), Boulevard de la Plaine 9/3, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato FURY GEO con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

E' fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da Kg 0,5 – 1 – 5 – 10.

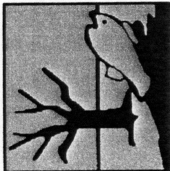
Il prodotto è preparato presso lo stabilimento dell'Impresa:
Sipcam S.p.A. – 26857 Salerano sul Lambro (LO), nonché confezionato presso lo stabilimento dell'impresa Zapi Spa – via Terza strada, 12 – 35026 – Conselve (Padova).

Il prodotto suddetto è registrato al n. 15370.

E' approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'Impresa interessata e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Roma, 14 giugno 2012

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

FURY GEO

INSETTICIDA GRANULARE ADATTO ALLA PROTEZIONE DEGLI APPARATI RADICALI DI NUMEROSE COLTURE ERBACEE, ORTICOLE ED INDUSTRIALI

FURY GEO Registrazione Ministero della Salute n. del

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

Composizione
Zeta-Cipermetrina pura g. 0,8
Coformulanti ed inerti q.b. a g. 100

Titolare dell'autorizzazione
FMC CHEMICAL Sprl.
Boulevard de la Plaine 9/3
1050 Brussels (Belgio)
Tel. 0032 2 6459584

Contenuto netto: **0,5 – 1 – 5 - 10 Kg** Partita n. .....

Distribuito da:
Zapi SpA - Via Terza Strada, 12 - 35026 - Conselve (Padova)
Tel. 049 9597700

FRASI DI RISCHIO: Altamente tossico per gli organismi acquatici. Può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.
CONSIGLI DI PRUDENZA: Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Non gettare i residui nelle fognature. Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

Stabilimento di produzione (formulazione e confezionamento o sola formulazione):
Sipcam SpA - Salerano sul Lambro (Lodi)
Stabilimento di confezionamento:
Zapi SpA - Via Terza Strada, 12 - 35026 - Conselve (Padova)

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Sintomi: bloccano la trasmissione nervosa iperstimolando pre-post-sinapticamente le terminazioni neuronali. Particolare sensibilità da parte di pazienti allergici ed asmatici, nonché dei bambini.
Sintomi a carico del SNC: tremori, convulsioni, atassia; irritazione delle vie aeree: rinorrea, tosse broncospasmo e dispnea; reazioni allergiche scatenanti: anafilassi, ipertermia, sudorazione, edemi cutanei, collasso vascolare periferico.
Terapia: sintomatica e di rianimazione.
Avvertenza: Consultare un Centro Antiveleni.

CARATTERISTICHE
FURY GEO è un formulato insetticida a base di Zeta-Cipermetrina. Biologicamente attivo a bassi dosaggi di principio attivo, agisce per contatto ed ingestione, con rapido effetto abbattente su numerosi insetti terricoli quali nottue, maggiolini, tipule, bibionidi, elateridi, larve di diabrotica e miriapodi.

MODALITÀ, SETTORI E DOSI DI IMPIEGO
FURY GEO si impiega unicamente localizzato nel solco di semina o di trapianto alla dose di 12 - 15 kg/ha, per la difesa delle seguenti colture:
POMODORO, MELANZANA, PEPERONE
CUCURBITACEE (CETRIOLO, MELONE)
LATTUGHE (LATTUGA)
CAVOLI AD INFIORESCENZA (CAVOLFIORI, BROCCOLI) e CAVOLI A TESTA
FAGIOLINI
MAIS
BARBABIETOLA DA ZUCCHERO
TABACCO
FLOREALI ED ORNAMENTALI
VIVAI DI PIANTE ARBOREE
Colture porta-seme destinate esclusivamente alla produzione di materiale riproduttivo (da seme): BARBABIETOLA DA ZUCCHERO, CAVOLI AD INFIORESCENZA, CAVOLI A TESTA, CUCURBITACEE, PISELLO, LATTUGHE E SIMILI, PORRO, FRUMENTO, MAIS, COLZA, CAROTA, RAFANO, RAVANELLO.

COMPATIBILITÀ
Il prodotto si impiega da solo

INTERVALLO DI SICUREZZA
Sospendere i trattamenti:
- 3 giorni per CETRIOLO, MELONE, MELANZANA, PEPERONE
- 7 giorni per CAVOLFIORE, BROCCOLI, CAVOLO CAPPUCCIO, LATTUGA, FAGIOLINO E TABACCO
- 14 giorni per POMODORO
- 21 giorni per BARBABIETOLA DA ZUCCHERO
- 60 giorni per MAIS

ATTENZIONE
Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta.
Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato.
Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.
NON APPLICARE CON MEZZI AEREI
PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO
NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI E BEVANDE O CORSI D'ACQUA
OPERARE IN ASSENZA DI VENTO
DA NON VENDERSI SFUSO
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO

Etichetta autorizzata con decreto ministeriale del .... 14 GIU 2012

12A08662

DECRETO 14 giugno 2012.

Autorizzazione all’immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato «BOX 50 FL».

IL DIRETTORE GENERALE
PER L’IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

VISTO l'articolo 6 della Legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'articolo 4 della Legge 26 febbraio 1963, n. 441;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull’ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

VISTA la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente" Istituzione del Ministero della Salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato".

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

VISTO il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell’assetto organizzativo del Ministero della salute;

VISTO il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (S.O. G.U. n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti "Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari";

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all’immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, come modificato dal Decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, concernente il regolamento di modifica del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290;

VISTO il regolamento (CE) n. 1107/2009 del parlamento europeo e del consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all’immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l’articolo 80 concernente “misure transitorie”;

VISTI i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

VISTI il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l’attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all’imballaggio e all’etichettatura dei preparati pericolosi;

VISTO il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all’etichettatura e all’imballaggio delle sostanze e delle miscele;

VISTO il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

VISTA la domanda del 10 dicembre 2009 presentata dall'Impresa Isagro Sipcam International Srl, con sede legale in Milano, via Caldera 21, diretta ad ottenere la registrazione del prodotto fitosanitario denominato Serinal contenente la sostanza attiva iprodione;

VISTE le convenzioni del 1 settembre e 23 dicembre 2010, tra il Ministero della salute e l’Istituto Superiore di Sanità, per l’esame delle istanze di prodotti fitosanitari corredati di dossier di allegato III di cui al decreto legislativo 194/95;

VISTO il decreto del 20 giugno 2003 di inclusione della sostanza attiva iprodione, nell'Allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995 n. 194 fino al 31 dicembre 2013 in attuazione della direttiva 2003/31/EC della Commissione dell' 11 aprile 2003;

VISTO il decreto del 24 febbraio 2011 in attuazione della direttiva 2010/58/UE, che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio per quanto riguarda l'estensione dell'utilizzo della sostanza attiva iprodione;

VISTA la valutazione dell'Istituto sopra citato in merito alla documentazione tecnico – scientifica presentata dall'Impresa Isagro Sipcam International Srl, a sostegno dell'istanza di autorizzazione del prodotto fitosanitario di riferimento Grisu;

SENTITA la Commissione Consultiva dei Prodotti Fitosanitari (CCPF) di cui all'articolo 20 del D.L.vo 17 marzo 1995, n. 194, secondo le modalità descritte nella procedura di cui alla riunione plenaria del 12 aprile 2012;

VISTA la nota dell'Ufficio in data 13 febbraio 2012 prot. 4158 con le quali è stata richiesta la documentazione per il proseguimento dell'iter di autorizzazione;

VISTA la nota pervenuta in data 27 marzo 2012 con la quale viene comunicata la cessione del prodotto in questione all'Impresa Sipcam Nederland Holding N.V., con sede legale in Burgemeester de Manlaan 2. 4837 BN Breda, The Netherlands, e dalla quale nota risulta che l'Impresa ha presentato la documentazione richiesta dall'Ufficio e con la quale comunica di voler cambiare la denominazione del prodotto in oggetto in BOX 50 FL;

RITENUTO di autorizzare il prodotto BOX 50 FL fino al 31 dicembre 2013 data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva iprodione;

VISTO il versamento effettuato ai sensi del D.M. 19 luglio 1999.

D E C R E T A

L'Impresa Sipcam Nederland Holding N.V., con sede legale in Burgemeester de Manlaan 2. 4837 BN Breda, The Netherlands, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato BOX 50 FL con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto, fino al 31 dicembre 2013, data di scadenza dell'iscrizione della sostanza attiva iprodione nell'Allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995 n. 194.

E' fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da mL 100-250-500; L 1-5-10-20.

Il prodotto in questione è preparato presso lo stabilimento dell'Impresa:
Sipcam Spa – Salerano sul Lambro (Lodi).

Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n.14932.

E' approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'Impresa interessata e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 14 giugno 2012

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

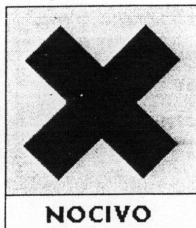
ETICHETTA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

BOX 50 FL

Fungicida ad ampio spettro d'azione in formulazione sospensione concentrata.

Composizione:
- Iprodione puro . . . . g 40,96 (=500 g/litro)
- Coformulanti e solventi: quanto basta a . . . . .g 100

Contiene 1,2-benzisothiazolin-3-one: può provocare una reazione allergica.

NOCIVO

SIPCAM NEDERLAND HOLDING N.V.
Sede legale: Burgemeester de Manlaan 2. 4837 BN Breda, The Netherland
Tel: + 31 76 – 560 99 00

Distribuito da: Sipcam Italia S.p.A.
Via Carroccio 8 – 20123 Milano

Autorizzazione Ministero della Salute
n. del

Officine di produzione:
SIPCAM SpA Salerano sul Lambro (Lodi)

Taglie: ml 100-250-500 Litri 1-5-10-20

Partita n.:

FRASI DI RISCHIO
Possibilità di effetti cancerogeni – prove insufficienti. Altamente tossico per gli organismi acquatici. Può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

CONSIGLI DI PRUDENZA
Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, ne bere, ne fumare durante l'impiego. Non gettare i residui nelle fognature. Usare indumenti protettivi e guanti adatti. In caso di ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI

Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza non trattata da corpi idrici superficiali di:

Fruttiferi:
- 20 m per pero. 25 m per pesco. 10 m per la vite

Ortaggi
- 15 m per ortaggi a frutto. 10 m per ortaggi a foglia

Colture erbacee
- 5 m per colza

In alternativa utilizzare macchine irroratrici dotate di ugelli antideriva ad iniezione d'aria (30% di riduzione per vite, colza e ortaggi a frutto. 35 % per pero e pesco. 50 % per ortaggi a foglia) operando ad una pressione di esercizio conforme alle indicazioni d'uso della ditta costruttrice e comunque non superiore al limite massimo di 8 bar; nei frutteti è possibile ottenere l'appropriata riduzione della deriva trattando le file a bordo campo dall'esterno verso l'interno.

Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore [Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.].

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso.
AVVERTENZA: consultare un Centro Antiveleni.

CARATTERISTICHE

Il prodotto contiene Iprodione, principio attivo appartenente alla famiglia chimica delle dicarbossimidi. E' caratterizzato da un'attività per contatto, e risulta attivo su *Botritys*, Sclerotinia, Alternaria, *Stemphylium* e *Monilia*, oltre ad agenti di marciumi secondari.
La formulazione risulta molto selettiva sulle colture ortofrutticole ed industriali testate.

CAMPI, DOSI E MODALITA' DI IMPIEGO

Vite: contro Muffa grigia (*Botrytis c.*) 150 ml/hl (1.5 L/Ha). Intervenire in modo preventivo nelle fasi di maggiore recettività del grappolo al patogeno (post-fioritura, pre-chiusura, invaiatura).
Nota: le dosi/ettolitro sono riferite a volumi di acqua normali (10 hl/Ha). Utilizzare comunque la dose/ettaro in caso di riduzione dei volumi.
Pero: contro Maculatura bruna (*Stemphylium*) 150 ml/hl (2.25 L/Ha) da fine fioritura in poi cadenzando ad intervalli di 8-10 giorni.
Pesco, Nettarine: contro Moniliosi 150 ml/hl (2.25 L/Ha). Intervenire: a) a protezione della fioritura, tra pre-fioritura e inizio caduta petali; b) su frutti sviluppati recettivi ai patogeni.
Fragola: contro *Botrytis* 1.5-2 L/Ha. Intervenire a partire da inizio fioritura con intervalli di 7-10 giorni in serra e 10-14 giorni in pieno campo.
Pomodoro: contro *Botrytis cinerea* e Alternaria in serra 150-200 ml/hl (1.5-2 L/Ha). Interventi preventivi in funzione delle condizioni climatiche con intervalli di 7-10 giorni.
Lattughe e simili: contro *Botrytis* e Sclerotinia 150-200 ml/hl (1.5 L/Ha). Intervenire precocemente con trattamenti preventivi a partire dal post-trapianto o da 2-3 foglie vere sulle colture seminate.
Colza: contro Alternaria e Sclerotinia 1-1.5 L/Ha. Intervenire alla prima comparsa della sintomatologia dei patogeni.

Modalità di impiego
Impiegare il prodotto:
Vite: massimo 3 interventi / anno
Pero: massimo 4 interventi / anno
Pesco, Nettarine: massimo 2 interventi / anno
Fragola: massimo 3 interventi / anno in campo e in serra
Pomodoro: massimo 3 interventi / anno in serra
Lattughe e simili: massimo 3 interventi / anno in campo e in serra
Colza: massimo 1 intervento / anno

PREPARAZIONE DELLA POLTIGLIA

Diluire la prestabilita dose di prodotto in poca acqua a parte e versare poi il tutto nel totale quantitativo di acqua rimescolando con cura.

FITOTOSSICITÀ

Da non impiegare sulla cultivar di pero Decana del Comizio.

Sospendere i trattamenti: 48 giorni prima della raccolta su Colza; 28 giorni su Vite; 21 giorni su Pero, Lattughe e simili in pieno campo e Fragola; 14 giorni su Pomodoro in serra, Lattughe e simili in serra; 3 giorni su Pesco e Nettarine.

ATTENZIONE

Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta; Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato; Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali; Non applicare con i mezzi aerei; Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso; Operare in assenza di vento; Da non vendersi sfuso; Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente; Il contenitore non può essere riutilizzato.

14 GIU. 2012

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del ....

BOX 50 FL

Fungicida ad ampio spettro d'azione
in formulazione sospensione concentrata.

Composizione:
- Iprodione puro . . . . g 40,96 (=500 g/litro)
- Coformulanti e solventi: quanto basta a . . . . . .g 100

Contiene 1,2-benzisothiazolin-3-one: può provocare una reazione allergica.

SIPCAM NEDERLAND HOLDING N.V.
Sede legale: Burgemeester de Manlaan 2, 4837 BN Breda, The Netherland
Tel. + 31 76 – 560 99 00

Distribuito da: Sipcam Italia S.p.A.
Via Carroccio 8 – 20123 Milano

Autorizzazione Ministero della Salute
n. del

Officine di produzione:
SIPCAM SpA Salerano sul Lambro (Lodi)

Taglie: ml 100

Partita n.:

FRASI DI RISCHIO
Possibilità di effetti cancerogeni – prove insufficienti. Altamente tossico per gli organismi acquatici. Può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

CONSIGLI DI PRUDENZA
Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, ne bere, né fumare durante l'impiego. Non gettare i residui nelle fognature. Usare indumenti protettivi e guanti adatti. In caso di ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza non trattata da corpi idrici superficiali di:
Fruttiferi:
- 20 m per pero, 25 m per pesco, 10 m per la vite

Ortaggi
- 15 m per ortaggi a frutto, 10 m per ortaggi a foglia

Colture erbacee
- 5 m per colza

In alternativa utilizzare macchine irroratrici dotate di ugelli antideriva ad iniezione d'aria (30% di riduzione per vite, colza e ortaggi a frutto, 35 % per pero e pesco, 50 % per ortaggi a foglia) operando ad una pressione di esercizio conforme alle indicazioni d'uso della ditta costruttrice e comunque non superiore al limite massimo di 8 bar; nei frutteti è possibile ottenere l'appropriata riduzione della deriva trattando le file a bordo campo dall'esterno verso l'interno.

Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore [Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.].

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso
AVVERTENZA: consultare un Centro Antiveleni.

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO.

SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI.

IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO.

IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE.

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del ....

12A08663

DECRETO 14 giugno 2012.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato «Astro».

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

VISTO l'articolo 6 della Legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'articolo 4 della Legge 26 febbraio 1963, n. 441;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

VISTA la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente" Istituzione del Ministero della Salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato".

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

VISTO il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

VISTO il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (S.O. G.U. n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti "Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari";

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, come modificato dal Decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, concernente il regolamento di modifica del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290;

VISTO il regolamento (CE) n. 1107/2009 del parlamento europeo e del consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'articolo 80 concernente "misure transitorie";

VISTI i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

VISTI il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

VISTO il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

VISTO il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

VISTA la domanda del 27 aprile 2011 presentata dall'Impresa Gowan Italia SpA, con sede legale in Faenza (Ravenna), via Morgagni 68, diretta ad ottenere la registrazione del prodotto fitosanitario denominato Gow008 contenente la sostanza attiva zoxamide;

VISTE la convenzione del 14 dicembre 2011, tra il Ministero della salute e l'Università Cattolica del Sacro Cuore di Piacenza, Istituto di Scienze degli Alimenti e della Nutrizione (ISAN), Facoltà di

Agraria, per l'esame delle istanze di prodotti fitosanitari corredati di dossier di allegato III di cui al decreto legislativo 194/95;

VISTO il decreto del 9 aprile 2004 di inclusione della sostanza attiva zoxamide, nell'Allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995 n. 194 fino al 31 marzo 2014 in attuazione della direttiva 2003/119/CE della Commissione del 5 dicembre 2003;

CONSIDERATO che la direttiva 91/414/CEE è stata sostituita dal Reg. CE n. 1107/2009 e che pertanto la sostanza attiva in questione ora è considerata approvata ai sensi del suddetto Regolamento e riportata nell'Allegato al Regolamento UE n. 540/2011;

VISTA la valutazione dell'Istituto sopra citato in merito alla documentazione tecnico – scientifica presentata dall'Impresa Gowan Italia SpA a sostegno dell'istanza di autorizzazione del prodotto fitosanitario di riferimento Zoxium 240 SC;

CONSIDERATO che nell'ambito della valutazione di cui sopra, sono stati richiesti dal suddetto Istituto dati tecnico – scientifici;

SENTITA la Commissione Consultiva dei Prodotti Fitosanitari (CCPF) di cui all'articolo 20 del D.L.vo 17 marzo 1995, n. 194, secondo le modalità descritte nella procedura di cui alla riunione plenaria del 12 aprile 2012;

VISTA la nota dell'Ufficio in data 29 marzo 2012 prot. 10659 con la quale è stata richiesta la documentazione ed i dati tecnico – scientifici aggiuntivi indicati dal sopracitato Istituto, da presentarsi entro presentarsi entro 4, 12 e 24 mesi dalla sopra citata data del 29 marzo 2012;

VISTA la nota pervenuta in data 10 maggio 2012 da cui risulta che l'Impresa Gowan Italia Spa ha presentato la documentazione richiesta dall'Ufficio ed ha comunicato di voler cambiare la denominazione del prodotto fitosanitario in questione in ASTRO;

RITENUTO di autorizzare il prodotto ASTRO fino al 31 marzo 2014 data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva zoxamide;

VISTO il versamento effettuato ai sensi del D.M. 19 luglio 1999.

D E C R E T A

L'Impresa Gowan Italia SpA, con sede legale in Faenza (Ravenna), via Morgagni 68, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato ASTRO con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto, fino al 31 marzo 2014, data di scadenza dell'iscrizione della sostanza attiva zoxamide riportata nell'Allegato al Regolamento UE n. 540/2011.

La succitata impresa è tenuta alla presentazione dei dati tecnico – scientifici aggiuntivi sopra indicati nel termine di cui in premessa.

E' fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da L 0,05 - 0,1 - 0,25 - 0,5- 1 - 2,5 - 5- 10 - 25 .

Il prodotto in questione è preparato presso lo stabilimento dell' Impresa:
Sipcam SpA– Salerano sul Lambro (Lo).
Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n.15188.

E' approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'Impresa interessata e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 14 giugno 2012

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

ASTRO

Fungicida ad azione preventiva per il controllo della peronospora della vite da tavola e da vino, della patata e del pomodoro

SOSPENSIONE CONCENTRATA

Composizione di ASTRO:
Zoxamide* pura 21,8 % (240 g/l)
Coformulanti e solventi q.b. a g 100

GOWAN ITALIA S.P.A
Via Morgagni 68 – 48018 – Faenza
Tel. 0546/629911

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

Stabilimenti autorizzati per la produzione e/o confezionamento:
Sipcam SpA– Salerano sul Lambro (Lo)

Autorizzazione Ministero della Salute n. del

Taglie: 0,05 - 0,1 - 0,25 - 0,5- 1 - 2,5 - 5- 10 - 25 l Partita n.:

FRASI DI RISCHIO
Altamente tossico per gli organismi acquatici. Può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

CONSIGLI DI PRUDENZA
Conservare sotto chiave e fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Non gettare i residui nelle fognature. Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali schede informative in materia di sicurezza.

Prescrizioni supplementari: Durante l'applicazione del prodotto in serra usare guanti adatti e tuta completa da lavoro. Una volta aperta la confezione utilizzare tutto il contenuto. Conservare in luogo fresco ed asciutto, lontano dall'umidità e dal calore. In caso di malessere ricorrere al medico mostrandogli questa etichetta. Non contaminare altre colture, alimenti, bevande o corsi d'acqua. Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore [Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade].

Informazioni per il Medico
Zoxamide: sintomi: cute: eritema, dermatiti, sensibilizzazione. Terapia: sintomatica. Avvertenza: consultare un centro antiveleni

* **ZOXAMIDE sostanza attiva originale in esclusiva a Gowan CIS**

MODALITA E DOSI D'IMPIEGO
ASTRO è un antiperonosporico a base di *zoxamide*, s.a. appartenente al gruppo chimico delle benzamidi.
La s.a. ha elevata affinità con le cere cuticolari che ricoprono tutti gli organi della pianta (foglie, grappoli e bacche) e assicura, dopo l'asciugatura del deposito, una elevata resistenza al dilavamento.
Vite da tavola e da vino: contro Peronospora (*Plasmopara viticola*) impiegare ml. 62,5 - 75 di prodotto ogni 100 litri di acqua (0,625 - 0,75 l/ha), con applicazioni di tipo preventivo ad intervalli di 8-10 giorni, al verificarsi delle condizioni favorevoli allo sviluppo dell'infezione. Il prodotto è particolarmente efficace nella protezione dei grappoli e se ne consiglia l'impiego a partire già dalla fase dei grappolini visibili (prefioritura), utilizzando l'intervallo più breve e la dose maggiore nelle condizioni ambientali più favorevoli allo sviluppo della malattia. **Applicare sempre il prodotto alla dose consigliata e in miscela con fungicidi antiperonosporici a diverso meccanismo di azione** (ad es. a base di fosetyl-Al, dimetomorf, cimoxanil, metalaxil e metalaxil-m, mandipropamid ecc.), anch'essi alla dose consigliata in etichetta.
Un programma specifico di interventi antiperonosporici con ASTRO, applicato nelle fasi più critiche per gli attacchi della botrite sul grappolo (*Botrytis cinerea*) consente, come effetto collaterale, il parziale contenimento anche di questa pericolosa malattia.
Patata: contro Peronospora (*Phytophtora infestans*) impiegare ml. 62,5 - 75 di prodotto ogni 100 litri di acqua (0,625-0,75 l/ha). Iniziare i trattamenti quando le condizioni sono favorevoli allo sviluppo dell'infezione e continuare a intervalli di 8-10 giorni, utilizzando l'intervallo più breve e la dose maggiore nelle condizioni ambientali più favorevoli allo sviluppo della malattia. **Applicare sempre il prodotto alla dose consigliata e in miscela con fungicidi antiperonosporici a diverso meccanismo di azione** (ad es. a base di fosetyl-Al, dimetomorf, cimoxanil, metalaxil e metalaxil-m, mandipropamid ecc.), anch'essi alla dose consigliata in etichetta.
Pomodoro: contro Peronospora (*Phytophtora infestans*), Alternaria spp. impiegare ml. 62,5 - 75 di prodotto ogni 100 litri di acqua (0,625 - 0,75 l/ha). Iniziare i trattamenti, sia in serra che in pieno campo, quando le condizioni sono favorevoli allo sviluppo dell'infezione e continuare ad intervalli di 8-10 giorni, utilizzando l'intervallo più breve e la dose maggiore nelle condizioni ambientali più favorevoli allo sviluppo della malattia. **Per evitare l'insorgenza di fenomeni di resistenza applicare sempre il prodotto alla dose consigliata e sempre in miscela con fungicidi antiperonosporici a diverso meccanismo di azione** (ad es. a base di fosetyl-Al, dimetomorf, cimoxanil, metalaxil e metalaxil-m, mandipropamid ecc.), anch'essi alla dose consigliata in etichetta.
Note: Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza non trattata da corpi idrici superficiali di 5 m per la patata e 20 m per la vite e pomodoro.

Strategie antiresistenza: non applicare questo o altri prodotti contenenti *zoxamide* più di 5 volte nell'arco della stagione e comunque non più di 3 volte consecutive.
Per evitare l'insorgenza di fenomeni di resistenza applicare sempre il prodotto alla dose consigliata e in miscela con fungicidi antiperonosporici a diverso meccanismo di azione.
NON IMPIEGARE SU COLTURE DIVERSE DA QUELLE INDICATE

Compatibilità: ASTRO è generalmente compatibile con i prodotti di comune impiego. Nella preparazione delle miscele estemporanee con formulati a compatibilità non nota, effettuare comunque preventivamente test di compatibilità fisico-chimica.
Fitotossicità: il prodotto nelle normali condizioni di impiego risulta selettivo per le colture indicate in etichetta. Nelle miscele estemporanee con altri formulati e in caso di varietà poco diffuse o di recente introduzione si consiglia di effettuare saggi preliminari su piccole superfici prima di estendere l'intervento all'intero appezzamento.
AVVERTENZA: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.
Intervallo di sicurezza: sospendere i trattamenti 28 giorni prima della raccolta per la vite, 7 giorni per la patata e 3 giorni per il pomodoro.

Il rispetto delle predette istruzioni è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.
ATTENZIONE: da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportare in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali. Non applicare con i mezzi aerei. Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso (art. 9, comma 3, D. L.vo n° 65/2003). Operare in assenza di vento. Da non vendersi sfuso. Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti. Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente. Il contenitore non può essere riutilizzato.

'1 4 GIU. 2012

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del............

ASTRO

Fungicida ad azione preventiva per il controllo della peronospora della vite da tavola e da vino, della patata e del pomodoro

SOSPENSIONE CONCENTRATA

Composizione di ASTRO:
Zoxamide* pura 21,8 % (240 g/l)
Coformulanti e solventi q.b. a g 100

GOWAN ITALIA S.P.A
Via Morgagni 68 – 48018 – Faenza
Tel. 0546/629911

Gowan

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

Stabilimenti autorizzati per la produzione e/o confezionamento:
Sipcam SpA. Via Vittorio Veneto. 81 – Salerano sul Lambro (Lo)

Autorizzazione Ministero della Salute n. del
Taglie: 0.05 - 0.1

Partita n.:

FRASI DI RISCHIO
Altamente tossico per gli organismi acquatici. Può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

CONSIGLI DI PRUDENZA
Conservare sotto chiave e fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare. né bere. né fumare durante l'impiego. Non gettare i residui nelle fognature. Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali schede informative in materia di sicurezza.

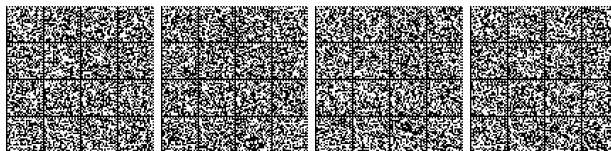
Prescrizioni supplementari: Durante l'applicazione del prodotto in serra usare guanti adatti e tuta completa da lavoro. Una volta aperta la confezione utilizzare tutto il contenuto. Conservare in luogo fresco ed asciutto. lontano dall'umidità e dal calore. In caso di malessere ricorrere al medico mostrandogli questa etichetta. Non contaminare altre colture. alimenti. bevande o corsi d'acqua. Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore [Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade].

Informazioni per il Medico
zoxamide: sintomi: cute: eritema. dermatiti. sensibilizzazione. Terapia: sintomatica. Avvertenza: consultare un centro antiveleni

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO; SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI; IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO; IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

* **ZOXAMIDE sostanza attiva originale in esclusiva a Gowan CIS**

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 14 GIU. 2012

12A08664

DECRETO 28 giugno 2012.

Ri-registrazione provvisoria di prodotti fitosanitari, a base di difenoconazolo (difenoconazole).

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

VISTO l'articolo 6 della Legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'articolo 4 della Legge 26 febbraio 1963, n. 441;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

VISTA la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente" Istituzione del Ministero della Salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato";

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

VISTO il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

VISTO il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, come modificato dal Decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, concernente il regolamento di modifica del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290;

VISTO il regolamento (CE) n. 1107/2009 del parlamento europeo e del consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'articolo 80 concernente "misure transitorie";

VISTI i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

VISTI il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

VISTO il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

VISTO il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

VISTI i decreti con i quali sono stati autorizzati ad essere immessi in commercio i prodotti fitosanitari riportati nella tabella allegata al presente decreto registrati al numero, alla data, a nome dell'impresa a fianco indicata;

VISTI i decreti ministeriali 11 settembre 2008 e 5 novembre 2008 di recepimento delle rispettive direttive 2008/66/CE e 2008/69/CE della Commissione, relativi all'iscrizione nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 delle sostanze attive, ora approvate con Reg. (UE) n. 540/2011 alle medesime condizioni delle citate direttive, componenti i prodotti fitosanitari elencati nell'allegato al presente decreto;

VISTO il regolamento (UE) 1100/2011 della Commissione che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda le condizioni di approvazione della sostanza attiva difenoconazolo;

CONSIDERATO che l'impresa titolare dell'autorizzazione dei prodotti fitosanitari indicati nell'allegato al presente decreto ha ottemperato a quanto previsto dai citati decreti 11 settembre 2008 e 5 novembre 2008 di recepimento della direttiva di iscrizione di ciascuna sostanza attiva componente, nei tempi e nelle forme da esso stabiliti;

VISTO il parere della Commissione Consultiva per i prodotti fitosanitari espresso in data 16 settembre 2004, favorevole alla ri-registrazione provvisoria dei prodotti fitosanitari che risultano conformi alle condizioni di iscrizione nell'Allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 delle sostanze attive componenti in attesa della loro valutazione secondo i principi di cui all'Allegato VI del citato DL.vo 194/95 nei tempi e con le modalità definite dalle direttive di iscrizione stesse;

CONSIDERATO che, di conseguenza, la ri-registrazione provvisoria può essere concessa fino al 31 dicembre 2018 data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva difenoconazolo, fatte comunque salve:
- la presentazione dei dati indicati nella parte B dell'allegato alle rispettive direttive di approvazione che i notificanti di ciascuna delle sostanze attive di riferimento approvate dovranno presentare alla Commissione e agli Stati relatori nei tempi e secondo le modalità definite in ciascuna direttiva di iscrizione e successive modifiche;

CONSIDERATO altresì che è attualmente in corso l'esame della documentazione per la valutazione secondo i principi uniformi di cui all'allegato VI del citato decreto legislativo 194/95, che ora figurano nel Reg. n. 546/2011 della Commissione, dei prodotti fitosanitari di cui trattasi;

RITENUTO di ri-registrare provvisoriamente i prodotti fitosanitari indicati in allegato al presente decreto fino al termine dell'approvazione dell'ultima tra le sostanze attive componenti, fatti salvi gli adempimenti relativi alla presentazione dei dati sopra menzionati e gli adeguamenti alle conclusioni dell'esame tuttora in corso;

VISTI i versamenti effettuati ai sensi del D.M. 9 luglio 1999;

DECRETA

I prodotti fitosanitari indicati nell'allegato al presente decreto, contenenti la sostanza attiva difenoconazolo, sono ri-registrati provvisoriamente fino alla data riportata nella VIII colonna della tabella allegata al presente decreto che corrisponde alla data di scadenza dell'approvazione dell'ultima tra le sostanze attive componenti.

Sono fatti salvi, pena la revoca delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari in questione:
- l'esito della valutazione da parte della Commissione dei dati indicati nella parte B dell'allegato al decreto di iscrizione di ciascuna delle sostanze attive componenti dei prodotti fitosanitari miscele elencati nell'allegato al presente decreto, che dovranno essere presentati entro le date di presentazione previste dalle relative direttive di approvazione;
- gli adeguamenti alle conclusioni della valutazione dei prodotti stessi secondo i principi uniformi di cui all'allegato VI del citato decreto legislativo 194/95, che ora figurano nel Reg.(UE) n. 546/2011 della Commissione, tuttora in corso.

Il presente decreto sarà notificato in via amministrativa all'Impresa interessata e sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

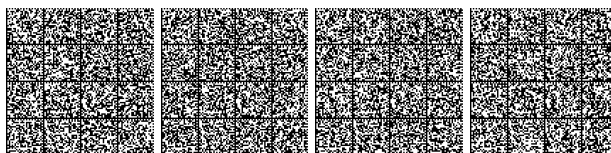
Roma, 28 giugno 2012

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

Prodotti fitosanitari a base della sola sostanza attiva **difenoconazolo (difenoconazole)** ri-registrati provvisoriamente fino alla data indicata nell'ottava colonna (data di scadenza della ri-registrazione provvisoria):

	N. reg.ne	Nome prodotto	Data reg.ne	Impresa	altre sostanze attive componenti	relative direttive iscrizione e DM di recepimento	scadenza Ri-regi. provv. del prodotto
1.	012314	SCORE HOBBY (copia di 8801)	02/08/2005	COMPO AGRO SPECIALITIES S.r.l.	//	//	31 dicembre 2018
2.	008801	SCORE 25 EC	06/03/1996	SYNGENTA CROP PROTECTION S.p.A.	//	//	31 dicembre 2018
3.	009744	SCORE 10 WG	09/09/1998	SYNGENTA CROP PROTECTION S.p.A.	//	//	31 dicembre 2018
4.	009757	SPYRALE	23/09/1998	SYNGENTA CROP PROTECTION S.p.A.	// Fenpropidin	// 2008/66/CE DM 11/09/2008	31 dicembre 2018
5.	013925	BOGARD (copia di 8801)	13/09/2007	SYNGENTA CROP PROTECTION S.p.A.	//	//	31 dicembre 2018
6.	013926	SPONSOR (copia di 8801)	13/09/2007	SYNGENTA CROP PROTECTION S.p.A.	//	//	31 dicembre 2018

12A08665

DECRETO 2 luglio 2012.

Revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva fluazifop-p di fonte diversa da quella valutata ai fini dell'approvazione della sostanza attiva, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

VISTO l'articolo 6 della Legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'articolo 4 della Legge 26 febbraio 1963, n. 441;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

VISTA la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente" Istituzione del Ministero della Salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato";

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

VISTO il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

VISTO il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, come modificato dal Decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, concernente il regolamento di modifica del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290;

VISTO il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'articolo 80 concernente "misure transitorie";

VISTI i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

VISTI il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

VISTO il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

VISTO il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

VISTO il regolamento (UE) n. 788/2011 della Commissione che ha approvato la sostanza attiva fluazifop-p in conformità al regolamento (CE) n.1107/2009 e modifica la decisione 2008/934/CE con la conseguente cancellazione della sostanza attiva in questione dall'allegato alla decisione stessa;

VISTO il decreto dirigenziale del 28 giugno 2012 che ha prorogato, fino al 30 giugno 2013, le autorizzazione dei prodotti fitosanitari aventi scadenza entro il 30 giugno 2012, contenenti sostanze attive approvate in sede comunitaria, per le quali sono tuttora in corso le previste verifiche di rispondenza alle condizioni di approvazione delle sostanze attive componenti;

CONSIDERATO che, in particolare, per la prima fase di adeguamento post approvazione della sostanza attiva, è previsto che i titolari delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva siano in possesso di un fascicolo conforme alle prescrizioni di cui al regolamento (UE) n. 544/2011, o in alternativa, possano comunque accedervi;

VISTO l'articolo 2, paragrafo 1, del suddetto regolamento, che stabilisce i tempi e le modalità per adeguare i prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva in questione alle disposizioni in esso riportate;

CONSIDERATO altresì, che dette informazioni relative al regolamento di approvazione della sostanza attiva fluazifop-p sono riportate anche nella tabella riepilogativa consultabile sul sito di questo ministero all'indirizzo **www.salute.gov.it** all'interno delle indicazioni operative per i regolamenti di approvazione delle sostanze attive stesse;

CONSIDERATO che per la sostanza attiva fluazifop- p è stato presentato un dossier sulla stessa sostanza attiva, di fonte diversa rispetto a quella approvata in conformità al regolamento (CE) n.1107/2009;

CONSIDERATO che le verifiche di comparabilità per le specifiche tecniche, i metodi di analisi, il processo di produzione sono effettuate da parte dello Stato membro relatore, entro i sei mesi successivi, alla data di attuazione del regolamento di approvazione della sostanza attiva stessa;

CONSIDERATO altresì, che oltre alle suddette verifiche devono essere effettuate, da parte dello Stato membro relatore, anche quelle relative alla completezza del dossier della sostanza attiva di fonte diversa rispetto a quello approvata in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009;

CONSIDERATO che i risultati delle verifiche sopra indicate, sono state messe a disposizione degli altri Stati membri, in data 29 giugno 2012 ed indicano una sostanziale incompletezza del

dossier presentato che pertanto non risulta rispondente ai requisiti di cui al regolamento (UE) n.544/2011;

VISTO che è necessario revocare sia i prodotti fitosanitari le cui sostanze attive non rispondono ai requisiti del suddetto regolamento (UE) n. 544/2011 sia i prodotti fitosanitari che accedono a questi dossier di sostanze attive;

CONSIDERATO pertanto, che i prodotti fitosanitari riportati nell'elenco allegato al presente decreto, risultano, al termine delle suddette verifiche, contenenti una sostanza attiva non rispondente ai requisiti di cui al sopracitato regolamento (UE) n. 544/201;

RITENUTO di procedere alla revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari, riportati in allegato al presente decreto, perché risultati non conformi al termine delle verifiche e pertanto non rispondenti ai requisiti dell'articolo 2, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 788/2011 della Commissione di approvazione della sostanza attiva fluazifop-p;

DECRETA

L'autorizzazione all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari, riportati in allegato al presente decreto, contenenti la sostanza attiva fluazifop-p, di fonte diversa da quella approvata in conformita al regolamento (CE) n. 1107/2009, sono revocati perché risultati non conformi al termine delle necessarie verifiche, a quanto stabilito dall'articolo 2, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 788/2011 della Commissione.

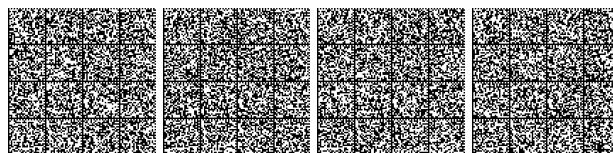
Dette autorizzazioni sono revocate, a partire dalla data riportata nell'articolo 2, comma 1 del regolamento (UE) n. 788/2011 della Commissione di approvazione della sostanza attiva fluazifop-p.

La commercializzazione, da parte dei titolari delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari revocati, riportati in allegato al presente decreto e dei quantitativi regolarmente prodotti fino al momento della revoca, nonché la vendita da parte dei rivenditori e/o distributori autorizzati, è consentita fino al 28 febbraio 2013, mentre l'utilizzo dei suddetti prodotti è consentito fino al 30 giugno 2013.

I titolari delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari revocati sono tenuti ad adottare ogni iniziativa volta ad informare i rivenditori e gli utilizzatori delle avvenute revoche e del rispetto dei tempi fissati per lo smaltimento delle relative scorte.

Il presente decreto sarà notificato in via amministrativa alle Imprese interessate e sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 2 luglio 2012

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

Elenco dei prodotti fitosanitari revocati a base della sostanza attiva fluazifop-p di fonte diversa da quella approvata in conformità al regolamento (CE) n. 1107/20098

N. REG.	**NOME PRODOTTO**	**IMPRESA**
010477	LAS VEGAS	Agriphar S.A.
011862	LOBBY	Chemia S.P.A.
010650	BELGARD	Erregi S.R.L.
011036	DALYS	Sapec Agro Sa
011841	RUITOR	Sharda Worldwide Exports Pvt Ltd
011988	TRADE 125	Sharda Worldwide Exports Pvt Ltd
013733	FLUAZZI (ex MELTEMI)	Sharda Worldwide Exports Pvt Ltd

12A08666

DECRETO 2 luglio 2012.

Ri-registrazione provvisoria del prodotto fitosanitario «Fusilade Max» (reg. n. 11353) contenente la sostanza attiva fluazifop-p, approvata in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

VISTO l'articolo 6 della Legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'articolo 4 della Legge 26 febbraio 1963, n. 441;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

VISTA la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente" Istituzione del Ministero della Salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato".

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

VISTO il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

VISTO il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, come modificato dal Decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, concernente il regolamento di modifica del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290;

VISTO il regolamento (CE) n. 1107/2009 del parlamento europeo e del consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'articolo 80 concernente "misure transitorie";

VISTI i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

VISTI il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

VISTO il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

VISTO il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

VISTO il regolamento (UE) n. 788/2011 della Commissione che approva la sostanza attiva fluazifop, in conformità al regolamento (CE) n.1107/2009 e modifica la decisione 2008/934/CE con la conseguente cancellazione della sostanza attiva in questione dall'allegato alla decisione stessa;

VISTO l'articolo 2, paragrafo 1, del suddetto regolamento (UE) n. 788/2011 della Commissione, che stabilisce i tempi e le modalità per adeguare i prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva fluazifop-p, alle nuove disposizioni in esso riportate;

CONSIDERATO altresì che dette informazioni sono riportate anche nella tabella riepilogativa consultabile sul sito di questo ministero all'indirizzo **www.salute.gov.it** all'interno delle indicazioni operative per i regolamenti di approvazione delle sostanze attive stesse;

VISTO il decreto dirigenziale del 28 giugno 2012 che ha prorogato, fino al 30 giugno 2013, le autorizzazione dei prodotti fitosanitari aventi scadenza entro il 30 giugno 2012, contenenti sostanze attive approvate in sede comunitaria, per i quali sono tuttora in corso le previste verifiche di rispondenza alle condizioni di approvazione delle sostanze attive componenti;

CONSIDERATO che, in particolare, per questa prima fase di adeguamento è previsto che l'Impresa Syngenta Crop Protection s.p.a., titolare dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario FUSILADE MAX (reg. n. 11353) contenente la sostanza attiva fluazifop-p, sia in possesso di un fascicolo conforme alle prescrizioni di cui al regolamento (UE) n. 544/2011, o in alternativa, possa comunque accedervi;

CONSIDERATO inoltre, che l'allegato al regolamento (UE) n. 788/2011 della Commissione, stabilisce, come riportato nella parte A delle "disposizioni specifiche", che la sostanza attiva fluazifop-p, può essere autorizzata solo come erbicida per frutteti (applicazione basale) con un'applicazione ogni anno;

CONSIDERATO che sono stati già presentati e valutati positivamente da parte dello Stato membro che ha effettuato la valutazione della sostanza attiva fluazifop-p, i dati necessari a rimuovere la limitazione riportata nella parte A delle "disposizioni specifiche" del regolamento di approvazione della sostanza attiva stessa;

CONSIDERATO che l'Impresa titolare del prodotto fitosanitario in questione, contenente detta sostanza attiva, ha ottemperato, nei tempi e nelle forme stabilite dal suddetto regolamento;

CONSIDERATO altresì che la ri-registrazione provvisoria del prodotto fitosanitario, può essere concessa fino al 31 dicembre 2021, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva fluazifop-p, fatto salvo la presentazione, entro i termini stabiliti, di un dossier conforme alle prescrizione del regolamento (UE) n. 545/2011 della Commissione, nonché ai dati indicati nella parte B delle "disposizioni specifiche" dell'allegato al regolamento di approvazione della sostanza attiva stessa;

RITENUTO pertanto, di ri-registrare provvisoriamente il prodotto fitosanitario FUSILADE MAX (reg. n. 11353), fino al 31 dicembre 2021, termine dell'approvazione della sostanza attiva fluazifop-p, fatti salvi gli adempimenti sopra menzionati nei tempi e con le modalità definite dal regolamento (UE) n. 788/2011 della Commissione, pena la revoca dell'autorizzazione;

VISTO il versamento effettuato ai sensi del D.M. 9 luglio 1999;

DECRETA

Il prodotto fitosanitario FUSILADE MAX (reg. n. 11353) dell'Impresa Syngenta Crop Protection s.p.a, contenente la sostanza attiva fluazifop-p, approvata con regolamento (UE) n. 788/2011 della Commissione, in conformità al regolamento (CE) n.1107/2009, è ri-registrato provvisoriamente, fino al 31 dicembre 2021, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva stessa.

Sono fatti salvi, pena la revoca dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario in questione, gli adempimenti e adeguamenti che prevedono la presentazione di un dossier, entro i termini riportati nella tabella riepilogativa consultabile sul sito di questo ministero all'indirizzo **www.salute.gov.it** all'interno delle indicazioni operative per i regolamenti di approvazione delle sostanze attive. Detto dossier deve essere conforme alle prescrizione del regolamento (UE) n. 545/2011 della Commissione, nonché ai dati indicati nella parte B delle "disposizioni specifiche" dell'allegato al regolamento di esecuzione (UE) n. 788/2011 della Commissione di approvazione della sostanza attiva fluazifop-p.

Il titolare dell'autorizzazione, scaduti i termini concessi per lo smaltimento delle scorte del prodotto fitosanitario con etichette non conformi, di cui fino al 28 febbraio 2013 per la commercializzazione e la vendita da parte dei rivenditori e/o distributori autorizzati e fino al 30 giugno 2013 per l'utilizzo, è tenuto a rietichettare il prodotto fitosanitario. La nuova etichetta dovrà tener conto delle condizioni riportate nella parte A delle "disposizioni specifiche" dell'allegato al regolamento di approvazione della sostanza attiva stessa, se nel frattempo non sono sopraggiunti nuovi regolamenti che le modificano, inoltre il titolare deve adottare ogni iniziativa, nei confronti degli utilizzatori, idonea ad assicurarne un corretto impiego in conformità alle eventuali nuove disposizioni.

Il presente decreto sarà notificato in via amministrativa all'Impresa interessata e sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 2 luglio 2012

Il direttore generale: BORRELLO

12A08667

DECRETO 2 luglio 2012.

Ri-registrazione provvisoria dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva acido 1-naftilacetico (NAA) approvata con regolamento (UE) n. 787/2011 della Commissione, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

VISTO l'articolo 6 della Legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'articolo 4 della Legge 26 febbraio 1963, n. 441;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

VISTA la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente" Istituzione del Ministero della Salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato".

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

VISTO il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

VISTO il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, come modificato dal Decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, concernente il regolamento di modifica del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290;

VISTO il regolamento (CE) n. 1107/2009 del parlamento europeo e del consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'articolo 80 concernente "misure transitorie";

VISTI i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

VISTI il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

VISTO il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

VISTO il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

VISTO il regolamento (UE) n. 787/2011 della Commissione che approva la sostanza attiva acido 1-naftilacetico (NAA), in conformità al regolamento (CE) n.1107/2009 e modifica la decisione 2008/941/CE con la conseguente cancellazione della sostanza attiva in questione dall'allegato alla decisione stessa;

VISTO l'articolo 2, paragrafo 1, del suddetto regolamento (UE) n. 787/2011 della Commissione, che stabilisce i tempi e le modalità per adeguare i prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva 1-naftilacetico (NAA), alle nuove disposizioni in esso riportate;

CONSIDERATO altresì che dette informazioni sono riportate anche nella tabella riepilogativa consultabile sul sito di questo ministero all'indirizzo **www.salute.gov.it** all'interno delle indicazioni operative per i regolamenti di approvazione delle sostanze attive stesse;

CONSIDERATO che, in particolare, per questa prima fase di adeguamento è previsto che i titolari delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva 1-naftilacetico (NAA), siano in possesso di un fascicolo conforme alle prescrizioni di cui al regolamento (UE) n. 544/2011, o in alternativa, possano comunque accedervi;

CONSIDERATO altresì, che le ri-registrazioni provvisorie dei prodotti fitosanitari, riportate nell'allegato al presente decreto possono essere concesse fino al 31 dicembre 2021, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva 1-naftilacetico (NAA), fatto salvo la presentazione, entro i termini stabiliti, di un dossier conforme alle prescrizione del regolamento (UE) n. 545/2011 della Commissione, nonché ai dati indicati nella parte B delle "disposizioni specifiche" dell'allegato al regolamento di approvazione della sostanza attiva stessa;

RITENUTO pertanto, di ri-registrare provvisoriamente i prodotti fitosanitari, fino al 31 dicembre 2021, termine dell'approvazione della sostanza attiva 1-naftilacetico (NAA), fatti salvi gli adempimenti sopra menzionati nei tempi e con le modalità definite dal regolamento (UE) n. 787/2011 della Commissione, pena la revoca dell'autorizzazione;

VISTI i versamenti effettuati ai sensi del D.M. 9 luglio 1999;

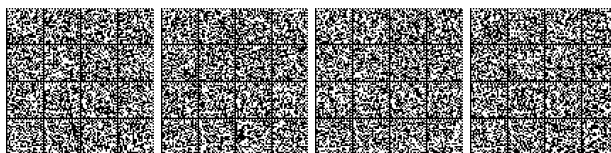
DECRETA

I prodotti fitosanitari, riportati in allegato al presente decreto, contenenti la sostanza attiva 1-naftilacetico (NAA), approvata con regolamento (UE) n. 787/2011della Commissione, in conformità al regolamento (CE) n.1107/2009, sono ri-registrati provvisoriamente, fino al 31 dicembre 2021, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva stessa.

Sono fatti salvi, pena la revoca delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari in questione, riportati in allegato, gli adempimenti e gli adeguamenti che prevedono la presentazione di un dossier, entro i termini riportati nella tabella riepilogativa consultabile sul sito di questo ministero all'indirizzo **www.salute.gov.it**, all'interno delle indicazioni operative per i regolamenti di approvazione delle sostanze attive. Detto dossier deve essere conforme alle prescrizione del regolamento (UE) n. 545/2011 della Commissione, nonché ai dati indicati nella parte B delle "disposizioni specifiche" dell'allegato al regolamento di esecuzione (UE) n. 787/2011 della Commissione di approvazione della sostanza attiva 1-naftilacetico (NAA).

Il presente decreto sarà notificato in via amministrativa all'Imprese interessate e sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 2 luglio 2012

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

Elenco dei prodotti fitosanitari a base della sostanza attiva 1-naftilacetico (NAA) ri-registrati provvisoriamente fino al 31 dicembre 2021.

N. Reg.	**Prodotto fitosanitario**	**Impresa**
014204	75A	GOBBI L. S.R.L.
012430	BRAFIX	GOBBI L. S.R.L.
007411	DIRAGER	GOBBI L. S.R.L.
013095	DIRA-MAX LG	GOBBI L. S.R.L.
007515	GERMON BEWURZELUNGSPUDER H PER TALEE LEGNOSE	GOBBI L. S.R.L.
007514	GERMON BEWURZELUNGSPUDER K PER TALEE ERBACEE	GOBBI L. S.R.L.
006166	GERMON E	GOBBI L. S.R.L.
006136	GERMON L	GOBBI L. S.R.L.
006322	OBSTHORMON 24A	GOBBI L. S.R.L.
005993	OBSTHORMON AN	GOBBI L. S.R.L.
007640	SPOLLONANTE G	GOBBI L. S.R.L.
006321	STIMOLANTE 66F	GOBBI L. S.R.L.
008554	STIMOLANTE 66F M	GOBBI L. S.R.L.
014048	WUCHSENE	GOBBI L. S.R.L.
012995	RADICO	NATAN S.R.L.
006092	FRUGON TF	NUFARM ITALIA S.R.L.
010435	HERGON L	BIOLCHIM S.P.A.
005414	RADICANTE POLVERE TALEE LEGNOSE	BIOLCHIM S.P.A.
010616	SPRAY DUNGER 239	BIOLCHIM S.P.A.
010643	SPRAY DUNGER 243	BIOLCHIM S.P.A.
010529	SPRAY DUNGER 312	BIOLCHIM S.P.A.
012568	SPRINTEX NEW L	BIOLCHIM S.P.A.
012278	ULTRASTIM 239	BIOLCHIM S.P.A.
014495	BIO-FUTUR	BIONATURA S.R.L.
007256	REGOLATOR	AGRIMPORT S.P.A.
008557	FITOSPRINT	NUFARM ITALIA S.R.L.
011705	BIO-GLOBAL L	BIONATURA S.R.L.
007597	ENERGIL 100 A	CIFO S.P.A.
005292	FIXORMON	CIFO S.P.A.
004879	FRAL 3	CIFO S.P.A.
004896	RIGENAL P	CIFO S.P.A.
005980	FITOP	GOWAN ITALIA S.P.A.
006389	DUECI-FITO RADICANTE	GUABER S.R.L
006505	NOKAD	ISAGRO S.P.A.
009413	RADIL ORMON	NUFARM ITALIA S.R.L.
009411	RADIP ORMON	NUFARM ITALIA S.R.L.
010485	ALFA	NUFARM ITALIA S.R.L.
010962	ALFA PLUS	NUFARM ITALIA S.R.L.
009117	FAST SPEED TOP	NUFARM ITALIA S.R.L.
012376	FITAGIL	NUFARM ITALIA S.R.L.
005805	FITOR STI	NUFARM ITALIA S.R.L.
008557	FITOSPRINT	NUFARM ITALIA S.R.L.
010543	POLYKRON GLOBAL	NUFARM ITALIA S.R.L.
010439	SPRAY DUNGER GLOBAL	NUFARM ITALIA S.R.L.
005815	ORMOFRUT	NUFARM ITALIA S.R.L.

12A08668

DECRETO 6 luglio 2012.

Ri-registrazione provvisoria dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva procloraz approvata con regolamento (UE) n. 1143/2011 della Commissione, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

VISTO l'articolo 6 della Legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'articolo 4 della Legge 26 febbraio 1963, n. 441;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

VISTA la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente" Istituzione del Ministero della Salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato".

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

VISTO il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

VISTO il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, come modificato dal Decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, concernente il regolamento di modifica del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290;

VISTO il regolamento (CE) n. 1107/2009 del parlamento europeo e del consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'articolo 80 concernente "misure transitorie";

VISTI i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

VISTI il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

VISTO il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

VISTO il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

VISTO il regolamento (UE) n. 1143/2011 della Commissione che approva la sostanza attiva procloraz, in conformità al regolamento (CE) n.1107/2009 e modifica la decisione 2008/934/CE con la conseguente cancellazione della sostanza attiva in questione dall'allegato alla decisione stessa;

VISTO l'articolo 2, paragrafo 1, del suddetto regolamento (UE) n. 1143/2011 della Commissione, che stabilisce i tempi e le modalità per adeguare i prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva procloraz alle nuove disposizioni in esso riportate;

CONSIDERATO altresì che dette informazioni sono riportate anche nella tabella riepilogativa consultabile sul sito di questo ministero all'indirizzo **www.salute.gov.it** all'interno delle indicazioni operative per i regolamenti di approvazione delle sostanze attive stesse;

VISTO il decreto dirigenziale del 28 giugno 2012 che ha prorogato le autorizzazione dei prodotti fitosanitari aventi scadenza entro il 30 giugno 2012, contenenti sostanze attive approvate in sede comunitaria, per i quali sono tuttora in corso le previste verifiche di rispondenza alle condizioni di approvazione delle sostanze attive componenti;

CONSIDERATO che, in particolare, per questa prima fase di adeguamento è previsto che i titolari delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva procloraz, siano in possesso di un fascicolo conforme alle prescrizioni di cui al regolamento (UE) n. 544/2011, o in alternativa, possano comunque accedervi;

CONSIDERATO inoltre, che l'allegato al regolamento (UE) n. 1143/2011 della Commissione, stabilisce, come riportato nella parte A delle "disposizioni specifiche", che la sostanza attiva procloraz può essere autorizzata solo per gli impieghi come fungicida e nel caso di usi esterni non può essere superata la dose di 450 g/ha per applicazione;

CONSIDERATO che le Imprese titolari dei prodotti fitosanitari, riportati in allegato al presente decreto, contenenti detta sostanza attiva, hanno ottemperato, nei tempi e nelle forme stabilite dal suddetto regolamento;

CONSIDERATO altresì che le ri-registrazioni provvisorie dei prodotti fitosanitari, riportate nell'allegato al presente decreto possono essere concesse fino al 31 dicembre 2021, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva procloraz, fatto salvo la presentazione, entro i termini stabiliti, di un dossier conforme alle prescrizione del regolamento (UE) n. 545/2011 della Commissione, nonché ai dati indicati nella parte B delle "disposizioni specifiche" dell'allegato al regolamento di approvazione della sostanza attiva stessa;

RITENUTO pertanto, di ri-registrare provvisoriamente i prodotti fitosanitari, fino al 31 dicembre 2021, termine dell'approvazione della sostanza attiva procloraz, fatti salvi gli adempimenti sopra menzionati nei tempi e con le modalità definite dal regolamento (UE) n. 1143/2011 della Commissione, pena la revoca dell'autorizzazione;

VISTI i versamenti effettuati ai sensi del D.M. 9 luglio 1999;

DECRETA

1. I prodotti fitosanitari, riportati in allegato al presente decreto, contenenti la sostanza attiva procloraz, approvata con regolamento (UE) n. 1143/2011della Commissione, in conformità al regolamento (CE) n.1107/2009, sono ri-registrati provvisoriamente, fino al 31 dicembre 2021, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva stessa.

sono fatti salvi, pena la revoca delle autorizzazioni o di determinati impieghi, dei prodotti fitosanitari riportati in allegato, gli adempimenti e adeguamenti che prevedono:

- l'adeguamento delle etichette, alle nuove disposizioni specifiche riportate nella parte A delle "disposizioni specifiche" dell'allegato al regolamento (UE) n.1143/2011;
- la presentazione di un dossier, entro i termini riportati nella tabella riepilogativa consultabile sul sito di questo ministero all'indirizzo **www.salute.gov.it** all'interno delle indicazioni operative per i regolamenti di approvazione delle sostanze attive. Detto dossier deve essere conforme alle prescrizione del regolamento (UE) n. 545/2011 della Commissione, nonché ai dati indicati nella parte B delle "disposizioni specifiche" dell'allegato al regolamento di esecuzione (UE) n. 1143/2011 della Commissione di approvazione della sostanza attiva procloraz.

I titolari delle autorizzazioni, scaduti i termini concessi per lo smaltimento delle scorte dei prodotti fitosanitari con etichette non conformi, 12 mesi a partire dalla data del presente decreto, di cui 8 mesi per la vendita da parte dei rivenditori e/o distributori e 12 mesi per l'utilizzo, sono tenuti a rietichettare i prodotti fitosanitari alle nuove condizioni d'impiego e, ad adottare ogni iniziativa, nei confronti degli utilizzatori, idonea ad assicurarne un corretto impiego dei prodotti fitosanitari, in conformità alle nuove disposizioni.

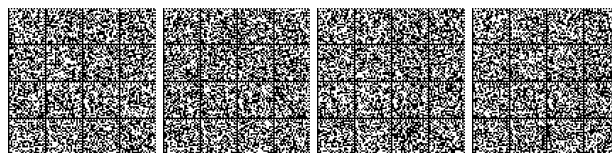
Il presente decreto sarà notificato in via amministrativa all'Impresa interessata e sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 6 luglio 2012

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

Elenco dei prodotti fitosanitari a base della sostanza attiva procloraz ri-registrati provvisoriamente fino al 31 dicembre 2021.

N. Registrazione	Nome Prodotto fitosanitario	Impresa
012030	SNOW	NUFARM ITALIA S.R.L.
010228	SPOLEN	SCAM S.P.A
014472	PARTNER EC	DIACHEM S.P.A
013555	SHUT TWIN	CHEMINOVA AGRO ITALIA S.R.L.
013832	CHARTER	GOWAN ITALIA S.P.A.
013107	BINAL CB	GOWAN ITALIA S.P.A.
007216	SPORGON	BASF ITALIA S.R.L.
007217	OCTAVE	BASF ITALIA S.R.L.
008168	STANZA HF	BASF ITALIA S.R.L.
008279	PRELUDE 10 WS	BASF ITALIA S.R.L.
009693	SPORTAK 45 EW	BASF ITALIA S.R.L.
011739	PRELUDE 20 FS	BASF ITALIA S.R.L.
012036	KINTO	BASF ITALIA S.R.L.
008797	EMINENT COMBI	ISAGRO S.P.A.
012551	DEFENDER PRO	ISAGRO S.P.A.
014021	BREK DUO	ISAGRO S.P.A.
009634	CARNIVAL	MAKHTESHIM CHEMICAL WORKS LTD
009941	BUMPER P	MAKHTESHIM CHEMICAL WORKS LTD
010227	FUNGOLD	MAKHTESHIM CHEMICAL WORKS LTD
010447	NOVEL DUO	MAKHTESHIM CHEMICAL WORKS LTD
010505	PROGREEN	MAKHTESHIM CHEMICAL WORKS LTD
011002	SADAR CONCIA	MAKHTESHIM CHEMICAL WORKS LTD
011320	PRO TURF	MAKHTESHIM CHEMICAL WORKS LTD
011338	FUGRAN	MAKHTESHIM CHEMICAL WORKS LTD
012849	GEMINI	MAKHTESHIM CHEMICAL WORKS LTD
012850	PRADO	MAKHTESHIM CHEMICAL WORKS LTD
013283	GARAK	MAKHTESHIM CHEMICAL WORKS LTD
013671	SPONIX FLOW	MAKHTESHIM CHEMICAL WORKS LTD
014011	PERLAX	MAKHTESHIM CHEMICAL WORKS LTD
014377	BROS	MAKHTESHIM CHEMICAL WORKS LTD
013707	IMPACT SUPREME	SCAM S.P.A
013549	TIPTOR XCELL	SYNGENTA CROP PROTECTION S.P.A.
011829	PROTAK 43 EC	EUROPHYTO TECHNOLOGY
012188	GLADIO 40 EW	ROCCA FRUTTA S.R.L.

12A08669

DECRETO 13 luglio 2012.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato «Actara 240 SC».

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

VISTO l'articolo 6 della Legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'articolo 4 della Legge 26 febbraio 1963, n. 441;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

VISTA la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente" Istituzione del Ministero della Salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato".

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

VISTO il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

VISTO il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, in particolare l'articolo 4, comma 1, relativo alle condizioni per l'autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive iscritte nell'allegato I dello stesso decreto legislativo;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, come modificato dal Decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, concernente il regolamento di modifica del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290;

VISTO il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE;

VISTO, in particolare, l'articolo 80 del sopra citato regolamento concernente "Misure transitorie";

VISTI i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

VISTI il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

VISTO il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento di adeguamento al progresso tecnico e scientifico n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

VISTO il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

VISTA la domanda del 18 marzo 2009 presentata dall'Impresa Syngenta Crop Protection Spa con sede legale in Milano, Via Gallarate 139, diretta ad ottenere l'autorizzazione del prodotto fitosanitario denominato MEMORY 240 CS contenente la sostanza attiva thiamethoxam;

VISTI il decreto del 29 maggio 2007, di attuazione della direttiva 2007/6/CE, che ha iscritto nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995 n. 194, fino al 31 gennaio 2017, la sostanza attiva thiamethoxam e il decreto 15 ottobre 2010, di attuazione della direttiva 2010/21/UE, che ha modificato le Disposizioni specifiche riguardanti la sopra citata sostanza attiva;

VISTO il regolamento (CE) 540/2011 di approvazione della sostanza attiva thiamethoxam ai sensi del regolamento (CE) 1107/2009;

VISTE le convenzioni del 1° settembre e 23 dicembre 2010, tra il Ministero della salute e l'Università degli Studi di Milano – MURCOR per l'esame dell'istanza del prodotto fitosanitario in questione corredata di dossier di allegato II e III di cui al decreto legislativo 194/95;

VISTA la valutazione dell'Università sopra citata in merito alla documentazione tecnico – scientifica presentata dall'Impresa Syngenta Crop Protection Spa a sostegno dell'istanza di autorizzazione del prodotto fitosanitario in questione;

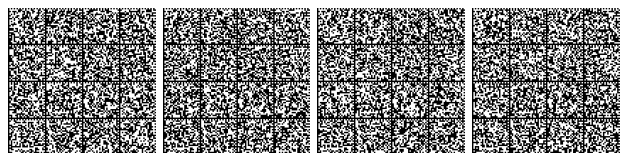
VISTO il parere della Commissione consultava per i prodotti fitosanitari del 14 settembre 2011 in merito alla tematica "Metaboliti nelle acque di falda";

VISTA la nota dell'Ufficio in data 30 maggio 2012 con la quale, sulla base del sopra richiamato parere della Commissione consultiva, sono stati richiesti dati tecnico-scientifici aggiuntivi al fine di un raffinamento della valutazione del rischio di percolamento in falda di alcuni metaboliti, da presentarsi in due fasi successive di cui la prima entro il termine di 6 mesi dalla data del presente decreto;

VISTA la nota pervenuta in data 12 giugno 2012 con la quale l'Impresa medesima ha presentato la documentazione di completamento dell'iter autorizzativo ed ha comunicato di voler modificare la denominazione del prodotto in ACTARA 240 SC;

VISTO il versamento effettuato ai sensi del D.M. 19 luglio 1999.

DECRETA

L'Impresa Syngenta Crop Protection Spa con sede legale in Milano, Via Gallarate 139, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato ACTARA 240 SC con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto, fino al 31

gennaio 2017 data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva thiamethoxam a norma del regolamento (CE) 1107/2009.

La succitata impresa è tenuta alla presentazione dei dati tecnico-scientifici aggiuntivi di cui in premessa nel termine ivi specificato.

E' fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti la sostanza attiva componente.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da ml 100-500 e litri 1-5-10-20.

Il prodotto in questione è:
- preparato nello stabilimento dell'Impresa SIPCAM Spa in Salerano S/Lambro (Lodi);
- importato in confezioni pronte per l'impiego dallo stabilimento dell'Impresa estera Syngenta Agro S.A.S. in Usine d'Aigues-Vives (Francia);
- confezionato nello stabilimento dell'Impresa Althaller Italia Srl, in San Colombano al Lambro (Milano).

Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. 14766.

E' approvato quale parte integrante del presente decreto l'allegato fac-simile dell'etichetta con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'Impresa interessata e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 13 luglio 2012

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

syngenta

ETICHETTA/FOGLIO ILLUSTRATIVO

ACTARA® 240 SC

Insetticida sistemico in sospensione concentrata per agrumi, pomacee, drupacee, vite, alcune orticole, floreali, ornamentali e vivai.

Composizione
100 g di prodotto contengono:

thiamethoxam puro	g 21.6 (240 g/l)
coformulanti q.b. a	g 100

«Contiene 1,2-benzisothiazol-3-(2H)-one: può provocare una reazione allergica».

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

FRASI DI RISCHIO
Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico

CONSIGLI DI PRUDENZA
Conservare fuori della portata dei bambini
Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande
Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego
Non respirare i vapori
Non gettare i residui nelle fognature
Questo materiale e/o il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi
Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

SYNGENTA CROP PROTECTION S.p.A.
Via Gallarate, 139 – MILANO - Tel. 02-33444.1

Stabilimento di produzione:

SYNGENTA AGRO S.A.S., Usine d'Aigues-Vives (Francia)

Registrazione Ministero della Salute n. del

Partita n. vedi corpo della confezione

ℓ 1

Altro stabilimento di produzione:
S.I.P.C.A.M. S.p.A., Salerano S/Lambro (LO)
Stabilimento di confezionamento:
ALTHALLER ITALIA S.r.l., San Colombano al Lambro (MI)
Altre taglie: ml 100, 500; L 5 -10 -20

® marchio registrato di una società del Gruppo Syngenta

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI

Il prodotto contiene una sostanza attiva altamente tossica per le api e gli insetti utili.

Non effettuare i trattamenti né in fioritura, né in immediata prefioritura (almeno 10 giorni prima).

Effettuare lo sfalcio delle eventuali infestanti fiorite prima dell'applicazione del prodotto.

Non applicare se abbondante melata di afidi è presente nell'area da trattare

Per proteggere le acque sotterranee non applicare su suoli contenenti una percentuale di sabbia superiore all'80% e, comunque nelle aree vulnerabili identificate ai sensi dell'art.93 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152

Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Sintomi di intossicazione: non si conoscono dati clinici di intossicazione sull'uomo.
Terapia: Sintomatica. **Consultare un Centro Antiveleni.**

CARATTERISTICHE
Actara 240 SC è un insetticida sistemico, che agisce per contatto e per ingestione. Actara S240 SC è indicato per controllare un gran numero di insetti ad apparato succhiante ed alcuni ad apparato masticatore. La sostanza attiva, Thiamethoxam, possiede un'elevata attività sistemica, ciò fa sì che l'applicazione possa essere effettuata sia per via fogliare, come per via radicale usando impianti di irrigazione a goccia o trattando direttamente il suolo. La sistemia di Thiamethoxam fa sì che anche i nuovi getti in accrescimento siano protetti dal principio attivo.

INTERVALLO DI SICUREZZA
Sospendere i trattamenti su
- arancio, limone, clementino, mandarino **28 giorni prima della raccolta;**
- vite **21 giorni prima della raccolta;**
- melo, pero, pesco, nettarine, percoche, susino **14 giorni prima della raccolta;**
- lattughe e altre insalate, patata, ciliegio **7 giorni prima della raccolta;**
- cocomero, cetriolo, melone, peperone, pomodoro, zucchini, melanzana, cavolo broccolo **3 giorni prima della raccolta.**

FITOTOSSICITA'
Quando utilizzato alla dose suggerita, Actara 240 SC è ben tollerato dalle colture. Comunque, nel caso di colture floricole od ornamentali, o varietà ritenute particolarmente sensibili ad applicazioni antiparassitarie, si suggerisce di effettuare sempre dei saggi di selettività prima di applicare il prodotto su grandi superfici.

AVVERTENZE AGRONOMICHE: Dato il rischio intrinseco di sviluppo di resistenza a qualsiasi insetticida, si raccomanda di usare Actara 240 SC secondo un programma adeguato di prevenzione della resistenza, che comprenda l'utilizzo di altri insetticidi con diverso meccanismo di azione.

COMPATIBILITA'
Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

ATTENZIONE
Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta.
Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato.
Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.
Non applicare con mezzi aerei.
Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso.
Operare in assenza di vento.
Da non vendersi sfuso.
Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente
Il contenitore non può essere riutilizzato

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 13 LUG. 2012

syngenta

DOSI E MODALITÀ DI IMPIEGO

Osservare scrupolosamente le dosi per ettaro e tutte le indicazioni d'uso riportate nella seguente tabella.

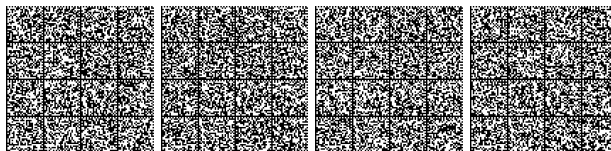
Utilizzare quantitativi d'acqua adeguati ad una completa ed omogenea bagnatura delle colture trattate, evitando lo sgocciolamento della vegetazione.

Attenzione, le dosi di prodotto per ettolitro di acqua (ml/hl) indicate nella tabella sono calcolate per trattamenti eseguiti con volumi di acqua di seguito indicati:

- melo, pero, pesco/nettarine, ciliegio, susino: dosi calcolate per trattamenti con volume di acqua di 1500 l/ha.
- arancio, limone, mandarino, clementino: dosi calcolate per trattamenti con volume di acqua di 2000 l/ha.
- vite, cavolo broccolo, patata, cocomero, cetriolo, melone, peperone, pomodoro, zucchini, melanzana, tabacco, lattughe e altre insalate: dosi calcolate per trattamenti con volume di acqua di 1000 l/ha.

Per volumi di irrorazione diversi da quelli sopra indicati calcolare la dose di prodotto (ml) per ettolitro di acqua rispettando le dosi per ettaro indicate in tabella per ciascuna coltura.

Coltura	Fitofagi	Dose: ml/hl	Dose: ml/ha	Modalità di applicazione	
Arancio, Limone, Mandarino, Clementino	Afidi: *Aphis gossypii, Aphis citricola, Toxoptera aurantii*	12	200-300	Una applicazione all'inizio dell'infestazione.	Numero massimo di trattamenti per anno: 1
	Minatrice serpentina: Phyllocnistis citrella	0.5-0.8 ml/pianta 0.8-1.6 ml/ pianta		Trattamento ad impianti giovani e vivai. Per trattamenti al terreno, in 200-1000 ml di acqua / pianta	
Melo	Afidi: Dysaphis plantaginea, Aphis pomi Tentredini: Hoplocampa spp.	30-40	400-450	All'inizio dell'infestazione (2 settimane prima della fioritura o in post-fioritura)	Numero massimo di trattamenti per anno: 1
	Afide lanigero: Eriosoma lanigerum			Contro le generazioni primaverili-estive	
	Psille: Cacopsylla melanoneura Cacopsylla costalis			Contro le neanidi in pre-fioritura *(almeno 10 giorni prima).* Contro le neanidi in post-fioritura	
	Fillominatori: Lithocolletis spp., Leucoptera spp.			Intervenire nella fase di schiusura delle uova-comparsa delle prime piccole mine.	
Pero	Afidi: Melanaphis pyraria, Aphis gossypii, Dysaphis spp. Tentredini (Hoplocampa spp.)	30-40	400-450	all'inizio dell'infestazione (2 settimane prima della fioritura o in post-fioritura).	Numero massimo di trattamenti per anno: 1
	Psilla: Cacopsylla pyri			Contro le neanidi nelle primissime fasi di sviluppo.	
Pesco, Nettarine, Percoche	Afidi: *Myzus persicae, Hyalopterus pruni, Brachycaudus persicae*	15-20	200-250	all'inizio dell'infestazione (almeno 10 giorni prima della fioritura o in post-fioritura).	Numero massimo di trattamenti per anno: 2 Intervallo minimo tra i trattamenti: 14 gg.
	Cicalina verde: *Empoasca spp.*	20-30	200-250	In post-fioritura alla comparsa delle prime forme mobili sui germogli	
Susino	Afidi: *Hyalopterus spp., Brachycaudus spp., Myzus spp.*	20	200-300	all'inizio dell'infestazione (almeno 10 giorni prima della fioritura o in post-fioritura).	Numero massimo di trattamenti per anno: 2 Intervallo minimo tra i trattamenti: 7 gg.
Ciliegio	Afidi: *Myzus cerasi*	30-40	400-450	all'inizio dell'infestazione (almeno 10 giorni prima della fioritura o in post-fioritura).	Numero massimo di trattamenti per anno: 1
	Mosca: *Rhagoletis cerasi*	30-40	400	Dall'invaiatura, in presenza delle prime ovodeposizioni. Ripetere se necessario dopo 7-10 giorni con prodotti a diversa modalità di azione.	Numero massimo di trattamenti per anno: 2 Intervallo minimo tra i trattamenti: 7 gg.
Vite	Cicaline: *Scaphoideus titanus, Empoasca vitis, Metcalfa pruinosa*	20	200	Intervenire sulle forme giovanili.	Numero massimo di trattamenti per anno: 3 Intervallo minimo tra i trattamenti: 21 gg.
	Cocciniglie: *Parthenolecanium spp.,Planococcus spp.*			Intervenire sulle neanidi in migrazione.	
Cocomero, Cetriolo, Melone, Peperone, Pomodoro, Zucchini, Melanzana (in campo e in serra)	Afidi: *Myzus persicae, Aphis gossypii, Aphis fabae, Macrosiphum euphorbiae*	20	200	Inizio infestazione Successive applicazioni andranno effettuate a distanza di 1-2 settimane	Numero massimo di trattamenti per anno: 2 Intervallo tra i trattamenti: 7-14 gg.
	Aleurodidi: *Bemisia tabaci, Trialeurodes vaporariorum*	40	400		
	Dorifora: *Leptinotarsa decemlineata*	20	200		
Cavolo Broccolo (in campo)	Afidi Altica	20	200		

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 13 LUG. 2012

syngenta

Lattughe e altre insalate, comprese le brassicacee, escluse dolcetta e crescione (in campo e in serra)	*Afidi: Nasanovia ribis-nigri, Macrosiphum euphorbiae, Myzus persicae, Hyperomyzus lactucae*	20	200	Inizio infestazione. Successive applicazioni andranno effettuate a distanza di 1-2 settimane	Numero massimo di trattamenti per anno: 2 Intervallo minimo tra i trattamenti: 7 gg
Patata (in campo)	Afidi: *Myzus persicae, Macrosiphum euphorbiae* Dorifora: *Leptinotarsa decemlineata*		100	Trattare gli afidi ad inizio infestazione e la dorifora alla comparsa dei primi adulti o al raggiungimento della soglia di intervento. Successive applicazioni andranno effettuate a distanza di 1-2 settimane	Numero massimo di trattamenti per anno: 4 Intervallo minimo tra i trattamenti: 7 gg
Tabacco (in campo)	*Afidi: Myzus persicae, Aphis gossypii*	20	200	Inizio volo degli afidi	Numero massimo di trattamenti per anno: 2 Intervallo minimo tra i trattamenti: 14 gg
	Pulce del tabacco: Epithrix hirtipennis			Inizio infestazione	
Floricole, ornamentali Vivai di arboree ed arbustive non in produzione (in campo)	Afidi: *Aphis gossypii, Myzus persicae, Myzus nicotianae, Rhopalosiphum padi*	20	200	Inizio infestazione. Effettuare successive applicazioni se necessario .	Numero massimo di trattamenti per anno: 2 Intervallo minimo tra i trattamenti: 7 gg
	Aleurodidi: *Bemisia tabaci, Trialeurodes vaporariorum*	40	400		

Su cocomero, cetriolo, melanzana, melone, peperone, pomodoro, zucchini, Lattughe e altre insalate, comprese le brassicacee, escluse dolcetta e crescione , cavolo broccolo, floreali ed ornamentali, il trattamento si può effettuare anche mediante le seguenti modalità:

APPLICAZIONE CON IMPIANTI DI IRRIGAZIONE A GOCCIA O TRATTANDO DIRETTAMENTE IL SUOLO: dose di impiego: afidi e altica: una applicazione alla dose di 400 ml/ha; mosca bianca: una applicazione alla dose di 800 ml/ha oppure due applicazioni alla dose di 400 ml/ha distanziate di una settimana. Eseguire il trattamento superata la crisi di trapianto.

APPLICAZIONE PRE-TRAPIANTO TRAMITE IMMERSIONE DEI VASSOI E PER IRRIGAZIONE SOVRACHIOMA: pomodoro, peperone, melanzana: 10 ml/1000 piante contro afidi ed elateridi, 20 ml/1000 piante contro mosca bianca; cetriolo, melone, cocomero, zucchino: 40 ml/1000 piante contro afidi, elateridi, mosca bianca; Lattughe e altre insalate, comprese le brassicacee, escluse dolcetta e crescione : 4 ml/1000 piante contro afidi ed elateridi; **cavolo broccolo**: 10 ml/1000 piante contro afidi ed altica

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 1 3 LUG. 2012

syngenta.

ACTARA® 240 SC

Insetticida sistemico in sospensione concentrata per agrumi, pomacee, drupacee, vite, alcune orticole, floreali, ornamentali e vivai.

Composizione
100 g di prodotto contengono:

thiamethoxam puro	g 21.6 (240 g/l)
coformulanti q.b. a	g 100

«Contiene 1,2-benzisothiazol-3-(2H)-one: può provocare una reazione allergica».

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

FRASI DI RISCHIO
Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico

CONSIGLI DI PRUDENZA
Conservare fuori della portata dei bambini
Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande
Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego
Non respirare i vapori
Non gettare i residui nelle fognature
Questo materiale e/o il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi
Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

SYNGENTA CROP PROTECTION S.p.A.
Via Gallarate, 139 – MILANO - Tel. 02-33444.1

Stabilimento di produzione:
SYNGENTA AGRO S.A.S., Usine d'Aigues-Vives (Francia)

Registrazione Ministero della Salute n. del

Partita n. vedi corpo della confezione

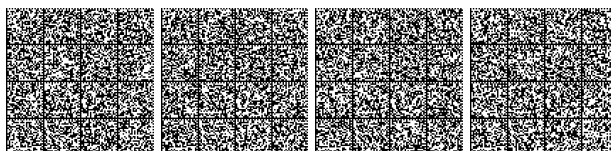
ℓ 1

Altro stabilimento di produzione:
S.I.P.C.A.M. S.p.A., Salerano S/Lambro (LO)
Stabilimento di confezionamento:
ALTHALLER ITALIA S.r.l., San Colombano al Lambro (MI)
Altre taglie: ml 100, 500; L 5 -10 -20
® marchio registrato di una società del Gruppo Syngenta

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo

Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti.
Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente
Il contenitore non può essere riutilizzato

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 13 LUG. 2012

12A08670

DECRETO 13 luglio 2012.

Permesso di commercio parallelo del prodotto fitosanitario «Genialroc», proveniente dalla Spagna ed ivi autorizzato con la denominazione «Trigard 75 WP».

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

VISTO l'articolo 6 della Legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'articolo 4 del legge 26 febbraio 1963, n. 441;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme genera sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

VISTA la legge 13 novembre 2009, n. 172 concernente "Istituzione del Ministero del Salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato";

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante Regolamento di riorganizzazione del Ministero della Salute;

VISTO il decreto del Ministro della salute del 2 agosto 2011 concernente la disciplin transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della Salute;

VISTO il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione dell direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari; nonché l circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (S.O. G.U. n. 145 del 23 giugno 1995) concernente "Aspett applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari";

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente i regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, come modificato dal Decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, concernente i regolamento di modifica del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290;

VISTO il regolamento (CE) n. 1107/2009 del parlamento europeo e del consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'articolo 52 concernente il commercio parallelo;

VISTI i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011 di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

VISTI il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto e integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004 n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione

delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

VISTO il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

VISTO il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

VISTA la domanda del 7 luglio 2009, e successive integrazioni di cui l'ultima in data 11 luglio 2012, con cui l'Impresa Rocca Frutta Srl, con sede in Gaibana (FE) - Via Ravenna 1114, ha richiesto il permesso di commercio parallelo dalla Spagna del prodotto TRIGARD 7P WP, ivi registrato al n. 17832 a nome dell'Impresa Syngenta Agro SA, con sede legale in Madrid (Spagna);

VISTA l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto di riferimento TRIGARD 75 WP, autorizzato in Italia al n. 7965 a nome dell'Impresa Syngenta Crop Protection Spa;

ACCERTATO che sono rispettate le condizioni di cui all'art. 52, par. 3, lettera a, b, c, del regolamento (CE) n. 1107/2009;

CONSIDERATO che l'Impresa Rocca Frutta ha chiesto di denominare il prodotto importato con il nome GENIALROC;

ACCERTATA la conformità dell'etichetta del prodotto oggetto di commercio parallelo da apporre sulle confezioni importate, all'etichetta del prodotto fitosanitario di riferimento autorizzato in Italia;

VISTO il versamento effettuato dal richiedente quale tariffa per gli accertamenti conseguenti al rilascio della presente autorizzazione;

DECRETA

1. È rilasciato, fino al 31 maggio 2014 all'Impresa Rocca Frutta, con sede in Gaibana (FE), il permesso n. 15473/IP di commercio parallelo del prodotto fitosanitario denominato GENIALROC, proveniente dalla Spagna ed ivi autorizzato al n. 17832 con la denominazione TRIGARD 75 WP.

2. E' approvata, quale parte integrante del presente decreto, l'etichetta con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

3. Il prodotto è sottoposto alle operazioni di riconfezionamento e rietichettatura presso gli stabilimenti riportati nell'allegata etichetta.

4. Il prodotto verrà posto in commercio in confezioni pronte per l'impiego nelle taglie da g 10-25-50-100-250-500, Kg 1-2-5.

Il presente decreto verrà notificato, in via amministrativa all' Impresa interessata e sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Roma, 13 luglio 2012

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

Prodotto posto in commercio a seguito di importazione parallela dalla Spagna, ai sensi del Regolamento 1107/2009; Art. 52

GENIALROC

Insetticida in polvere bagnabile per le colture floreali ed alcune ortive

Composizione
100 g di prodotto contengono:
Ciromazina pura g 75
coformulanti q.b. a g 100

FRASI DI RISCHIO
Nocivo per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico

CONSIGLI DI PRUDENZA
Conservare fuori dalla portata dei bambini
Conservare lontano da alimenti o mangimi a da bevande
Non mangiare né bere né fumare durante l'impiego
Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza

Titolare della registrazione:
SYNGENTA AGRO, S.A. - C/ Ribera del Loira, 8-10
3° Planta - 28042 MADRID (E)
Numero di registrazione: 17832

Importato dalla Spagna da:
Rocca Frutta S.r.l. – via Ravenna, 1114
44040 Gaibana (FE) - Tel +39 0532 718186

Officine di riconfezionamento / rietichettatura:
San Alf Quimicas s.a. – Cabanes, Castellón (Spagna), Farma-Chem SA – Thessaloniki (Grecia)

Registrazione n. 15473/ I.P. del 13/07/2012

Contenuto Netto: g 10, 25, 50, 100, 250, 500; kg 1, 2, 5

Partita n.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Sintomi di intossicazione: non si conoscono casi di avvelenamento nell'uomo. In condizioni sperimentali si sono osservati nei ratti i seguenti sintomi di avvelenamento aspecifici: sedazione, dispnee, esoftalmo, posizione curva e pelo arruffato.
Terapia: sintomatica
Avvertenza: Consultare un Centro Antiveleni

GENIALROC è un insetticida in polvere bagnabile a base di ciromazina, sistemico, altamente attivo contro le larve di ditteri, per le colture floreali ed alcune ortive.

DA IMPIEGARSI SOLO IN SERRA

Attività biologica e modo d'azione
L'attività di GENIALROC si esplica in modo particolare contro i minatori del genere Liriomyza che colpiscono le piante ortive e floreali in serra.
GENIALROC è un insetticida regolatore con effetto inibitorio sullo sviluppo delle larve dei ditteri e con azione prolungata.
GENIALROC applicato alle foglie penetra rapidamente nei tessuti fogliari ove agisce sulle larve minatrici.
GENIALROC somministrato al terreno viene assorbito dalle radici e quindi agisce per via sistemica.
GENIALROC è compatibile con la presenza e l'impiego di insetti ausiliari naturali o introdotti, utilizzati nei piani di lotta integrate.

Campi di applicazione, metodi di applicazione e dosi
Culture orticole e floricole
GENIALROC e indicate per il controllo del genere Liriomyza in serra sulle seguenti colture: sedano, cocomero, melone, cetriolo, zucchino, melanzana, pomodoro, garofano, crisantemo, gerbera, gipsofila.
Nella generalità dei casi, per i trattamenti fogliari, la dose d'impiego in serra è di 25-30 g in 100 litri di acqua;. I trattamenti si iniziano alla comparsa delle primissime mine. A seconda delta necessità, si ripete il trattamento alla distanza di 7-14 giorni.
Per applicazioni di GENIALROC al terreno, la dose è 1 kg/ettaro: tale applicazione può avvenire anche mediante irrigatori a goccia o a manichetta.

Fitotossicità
Si consiglia di eseguire preventivamente dei saggi su piccole superfici onde rilevare eventuali sensibilità varietali e per verificare la compatibilità delle miscele.

Compatibilità
E' prevista la miscela con altri antiparassitari.
Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lunge. Devono essere inoltre osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione, informare il medico della miscelazione compiuta.

Intervallo di sicurezza:
Sospendere i trattamenti 14 giorni prima del raccolto.

ATTENZIONE
Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta.
Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato.
Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.
Non applicare con i mezzi aerei.
Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso.
Operare in assenza di vento.
Da non vendersi sfuso.
Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti.
Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente.
Il contenitore non può essere riutilizzato.

Etichetta autorizzata con D.D. 13/07/2012

12A08671

DECRETO 13 luglio 2012.

Permesso di commercio parallelo del prodotto fitosanitario «Verde Mesosulfuron», proveniente dalla Germania ed ivi autorizzato con la denominazione «Atlantis WG».

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

VISTO l'articolo 6 della Legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'articolo 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

VISTA la legge 13 novembre 2009, n. 172 concernente "Istituzione del Ministero della Salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato";

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della Salute;

VISTO il decreto del Ministro della salute del 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della Salute;

VISTO il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari; nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (S.O. G.U. n. 145 del 23 giugno 1995) concernente "Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari";

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, come modificato dal Decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, concernente il regolamento di modifica del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290;

VISTO il regolamento (CE) n. 1107/2009 del parlamento europeo e del consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'articolo 52 concernente il commercio parallelo;

VISTI i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011 di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

VISTI il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto e integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004 n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

VISTO il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

VISTO il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

VISTA la domanda del 5 febbraio 2011 e successive integrazioni di cui l'ultima in data 9 luglio 2012, con cui l' impresa Verde Bio Srl, con sede in Montebelluna (TV) Viale della Vittoria 14/b, ha richiesto il permesso di commercio parallelo dalla Germania del prodotto ATLANTIS WG, ivi registrato al n. 025094-00 a nome dell'Impresa Bayer Cropscience Ag, con sede legale in Monheim am Rheim (DE);

VISTA l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto di riferimento ATLANTIS WG, autorizzato in Italia al n. 12880 a nome dell'Impresa Bayer Cropscience Srl;

ACCERTATO che sono rispettate le condizioni di cui all'art. 52, par. 3, lettera a, b, c, del regolamento (CE) n. 1107/2009;

CONSIDERATO che l'Impresa Verde Bio Srl ha chiesto di denominare il prodotto importato con il nome VERDE MESOSULFURON;

ACCERTATA la conformità dell'etichetta del prodotto oggetto di commercio parallelo da apporre sulle confezioni importate, all'etichetta del prodotto fitosanitario di riferimento autorizzato in Italia;

VISTO il versamento effettuato dal richiedente quale tariffa per gli accertamenti conseguenti al rilascio della presente autorizzazione;

DECRETA

1. È rilasciato, fino al 31 dicembre 2013, all'Impresa Verde Bio Srl, con sede in Montebelluna, il permesso n. 15472/IP di commercio parallelo del prodotto fitosanitario denominato VERDE MESOSULFURON, proveniente dalla Germania ed ivi autorizzato al n. 025094-00 con la denominazione ATLANTIS WG.
2. E' approvata, quale parte integrante del presente decreto, l'etichetta con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.
3. Il prodotto è sottoposto alle operazioni di riconfezionamento e rietichettatura presso gli stabilimenti riportati nell'allegata etichetta.
4. Il prodotto verrà posto in commercio in confezioni pronte per l'impiego nelle taglie da Kg 0,25-0,5-1-2-3-4-5-10.

Il presente decreto verrà notificato, in via amministrativa all' Impresa interessata e sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Roma, 13 luglio 2012

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

Prodotto posto in commercio a seguito di importazione parallela dalla Germania, ai sensi del Regolamento 1107/2009, Art. 52

VERDE MESOSULFURON

Erbicida di post-emergenza selettivo per frumento tenero e duro
Granuli idrodispersibili (WG)

COMPOSIZIONE

Mesosulfuron-metile	3,0 g
Iodosulfuron-metil-sodium	0,6 g
Mefenpir-dietile (antidoto)	9,0 g
Coformulanti	q. b. a g 100

Contiene poliglicol etere: può provocare una reazione allergica

FRASI DI RISCHIO
Rischio di gravi lesioni oculari. L'esposizione ripetuta può provocare secchezza e screpolature della pelle. L'inalazione dei vapori può provocare sonnolenza e vertigini. Tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

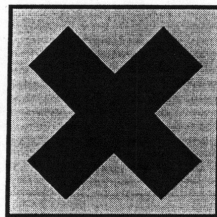
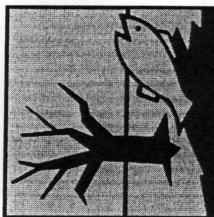
CONSIGLI DI PRUDENZA
Conservare fuori dalla portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Usare indumenti protettivi e guanti adatti e proteggersi gli occhi/la faccia. In caso d'incidente o di malessere consultare immediatamente il medico (possibilmente mostrargli l'etichetta). Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali, schede informative in materia di sicurezza.

Titolare dell'autorizzazione:
Bayer CropScience AG (Germania)
Numero di registrazione 025094-00

Importato dalla Germania da:
Verde Bio S.r.l.
Viale della Vittoria 14/b
31044 Montebelluna (TV)
Tel 0423 614260
Registrazione n. 15472/IP del 13/07/2012

Officine di rietichettatura:
Phyteurop SA - Z.I. de Champagne - F-49260 Montreuil Bellay
SIPC - Rue J. Coste - F-59552 Courchelettes

Contenuto netto: Kg 0,25 - 0,5 – 1 - 2 -3 – 4 – 5 - 10

Partita n.: vedi fondo della confezione

IRRITANTE

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Trattasi di associazione delle seguenti sostanze attive: Mesosulfuron-metile 3%, Iodosulfuron-metil-sodium 0,6% e Mefenpir-dietile 9% delle quali una mefenpir-dietile presenta i sintomi di intossicazione di seguito indicati, mentre per le altre (mesosulfuron-metile e iodosulfuron-metil-sodium) non è riportato un quadro sintomalologico specifico.
Mefenpir-dietile: (nell'animale da esperimento) sintomi aspecifici Alterazione dei globuli rossi e della funzione epatica In caso di sospetto avvelenamento chiamare il medico; togliere gli indumenti contaminati e lavare le parti del corpo contaminate con abbondante acqua e sapone; risciacquare immediatamente gli occhi con acqua abbondante per 15 minuti; non provocare il vomito.
Consultare un Centro Antiveleni.

CARATTERISTICHE
VERDE MESOSULFURON controlla le principali infestanti graminacee e alcune dicotiledoni del frumento (tenero e duro). I principi attivi contenuti in **VERDE MESOSULFURON** vengono assorbiti principalmente per via fogliare e quindi traslocati agli apici vegetativi delle infestanti sensibili, bloccandone la crescita. I sintomi dell'azione del prodotto si manifestano come clorosi sulle foglie, con successivo disseccamento e morte, che può subentrare in 4-6 settimane dall'intervento. Condizioni ambientali favorevoli ad una buona crescita delle infestanti e della coltura accelerano il buon esito del trattamento erbicida.

VERDE MESOSULFURON

MODALITA' E DOSI D'IMPIEGO
Epoca d'impiego
VERDE MESOSULFURON si utilizza in post-emergenza del frumento tenero e duro, dallo stadio di tre foglie al primo nodo, esclusivamente in associazione al bagnante specifico BIOPOWER. I migliori risultati si hanno intervenendo su infestanti graminacee dallo stadio di tre foglie al pieno accestimento e su infestanti dicotiledoni allo stadio di due-sei foglie. **VERDE MESOSULFURON** alla dose stabilita deve essere disciolto nel serbatoio dell'irroratore riempito a circa un quarto, mantenendo l'agitatore in movimento; aggiungere BIOPOWER e portare a volume il serbatoio, sempre mantenendo in movimento l'agitatore; eseguire il trattamento tenendo in funzione l'agitatore anche durante eventuali fermate, con irroratore chiuso. La sospensione deve essere preparata poco prima del suo impiego in campo.
Dose d'impiego: 0,4 - 0,5 Kg/ha in associazione con il coadiuvante specifico BIOPOWER alla dose di 1 l/ha La dose inferiore è da impiegare nei trattamenti precoci e con infestanti scarsamente sviluppate.
Volume di irrorazione: 200-400 l/ha.

Infestanti graminacee sensibili
Coda di topo (*Alopecurus myosuroides*), Avena selvatica (*Avena fatua*), Avena ludoviciana (*Avena ludoviciana*), Loglio italico (*Lolium multiflorum*), Falaride (*Phalaris brachystachys, Phalaris paradoxa*), Fienarola comune (*Poa annua*), Spannocchina (*Poa trivialis*).
Infestanti dicotiledoni sensibili
Coriandolo fetido (*Bifora radians*), Senape selvatica (*Sinapis arvensis*), Camomilla (*Matricaria chamomilla*), Fumaria (*Fumaria officinalis*), Centocchio (*Stellaria media*).

AVVERTENZE AGRONOMICHE

- Nell'esecuzione del trattamento evitare sovrapposizioni e chiudere l'irroratore durante le fermate e i cambi di direzione.
- Non applicare il prodotto su colture sofferenti a seguito di andamento climatico avverso, carenze nutrizionali, attacchi di parassiti, asfissia radicale.
- Subito dopo il trattamento è importante eliminare ogni traccia di prodotto dal serbatoio e dalla pompa, operando come segue: svuotare il serbatoio; risciacquare serbatoio, pompa e barre con acqua pulita e svuotare nuovamente; riempire il serbatoio con acqua pulita; addizionare ammoniaca (una soluzione di ammoniaca per uso domestico al 6%) nella misura di 0,5 l/hl di acqua. Risciacquare interamente pompa e barre mantenendo l'agitatore in funzione per 10 minuti; quindi svuotare ancora. Ripetere il lavaggio con ammoniaca come appena descritto; rimuovere le tracce di ammoniaca risciacquando completamente serbatoio, pompa e barre con abbondante acqua pulita. Filtri ed ugelli devono essere rimossi e puliti separatamente con soluzione di ammoniaca per uso domestico al 6%.

Allo scopo di evitare o ritardare la comparsa di erbe infestanti resistenti, è consigliabile alternare formulati aventi differenti meccanismi d'azione.

COMPATIBILITA'
In caso di miscela con altri prodotti versare nella botte prima **VERDE MESOSULFURON** e successivamente gli altri formulati.
Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono essere inoltre osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

FITOTOSSICITA'
Il prodotto può essere fitotossico per le colture non indicate in etichetta. Su varietà di frumento di recente introduzione, si consiglia un saggio preliminare di selettività. Non utilizzare sulla varietà di frumento Mieti.
In un normale programma di rotazione, in seguito ad un trattamento con **VERDE MESOSULFURON** e previa aratura profonda, sono possibili tutte le colture Dopo un trattamento con **VERDE MESOSULFURON**, si sconsiglia la trasemina di leguminose foraggiere.

Attenzione: da impiegare esclusivamente in agricoltura: ogni altro uso è pericoloso Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato.
Il rispetto delle predette istruzioni è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.

Avvertenze:
E' raccomandato l'uso di attrezzature a bassa deriva per limitare gli effetti negativi sulle piante non bersaglio.
Attenzione: durante la fase di miscelazione carico del prodotto utilizzare occhiali protettivi o schermo facciale.
Attenzione: la miscela con il coadiuvante BIOPOWER è irritante per la pelle e con rischio di gravi lesioni oculari.

DA NON VENDERSI SFUSO. DA NON APPLICARE CON MEZZI AEREI. NON OPERARE CONTRO VENTO. NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI, BEVANDE E CORSI D'ACQUA. NON CONTAMINARE l'ACQUA CON IL PRODOTTO O IL SUO CONTENITORE. NON PULIRE IL MATERIALE D'APPLICAZIONE IN PROSSIMITÀ DELLE ACQUE DI SUPERFICIE. EVITARE LA CONTAMINAZIONE ATTRAVERSO I SISTEMI DI SCOLO DELLE ACQUE DALLE AZIENDE AGRICOLE E DALLE STRADE. IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE. IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO. SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI. PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO.

Etichetta autorizzata con D.D. 13 luglio 2012

7/2012

12A08672

DECRETO 13 luglio 2012.

Autorizzazione provvisoria all'immissione in commercio, ai sensi dell'art. 80 del reg. (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario denominato «Prolectus».

IL DIRETTORE GENERALE

PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

VISTO l'articolo 6 della Legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'articolo 4 della Legge 26 febbraio 1963, n. 441;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

VISTA la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente" Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato".

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

VISTO il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

VISTO il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari ed, in particolare, l'articolo 8, comma 1;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, come modificato dal Decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, concernente il regolamento di modifica del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290;

VISTO il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE;

VISTO, in particolare, l'articolo 80 del sopra citato regolamento concernente "Misure transitorie";

VISTO il parere espresso dalla Commissione europea della *Health & Consumers Directorate-General (DGSANCO)* nella riunione del Comitato permanente della catena alimentare e della salute animale - Sezione prodotti fitosanitari/Legislazione del 10-11 marzo 2011, secondo il quale alle istanze di autorizzazione provvisoria, di cui all'articolo 8, comma 1, della direttiva 91/414/CEE e articolo 8, comma 1, del decreto legislativo 194/95, di prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive la cui decisione di completezza, ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 3, della direttiva 91/414/CE, è stata adottata prima del 14 giugno 2011, continuano ad applicarsi, ex articolo 80 del Regolamento (CE) 1107/2009, le disposizioni della direttiva medesima;

VISTI i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

VISTI il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

VISTO il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

VISTO il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

VISTA la domanda del 9 agosto 2010 presentata dall'Impresa Sumitomo Chemical Agro Europe S.A.S. con sede legale in Parc d'Affaires de Crécy 2, Rue Claude Chappe 69370 Saint Didier au Mont d'Or Lione (Francia), diretta ad ottenere l'autorizzazione provvisoria, ai sensi dell'articolo 8, comma 1, del decreto legislativo 194/95, del prodotto fitosanitario denominato S2188 50 WG, contenente la sostanza attiva fenpyrazamine;

VISTA la decisione della Commissione dell'Unione Europea in data 10 marzo 2010 che riconosce, ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 3, della direttiva 91/414/CEE, la completezza dei fascicoli presentati per un esame particolareggiato ai fini dell'eventuale inserimento della sostanza attiva fenpyrazamine nell'allegato I della suddetta direttiva 91/414/CEE;

VISTE le convenzioni del 1° settembre e 23 dicembre 2010 tra il Ministero della salute e il Centro Internazionale per gli Antiparassitari e la Prevenzione Sanitaria, per l'esame delle istanze di prodotti fitosanitari corredati di dossier conformi ai requisiti di cui agli allegati II e III di cui al decreto legislativo 194/95, in applicazione dei Principi uniformi di cui all'allegato VI dello stesso decreto legislativo;

VISTA la valutazione dell'Istituto sopracitato in merito alla documentazione tecnico-scientifica presentata dall'impresa a sostegno dell'istanza di autorizzazione del prodotto fitosanitario in questione;

SENTITA la Commissione Consultiva dei Prodotti Fitosanitari (CCPF) di cui all'articolo 20 del D.L.vo 17 marzo 1995, n. 194, secondo le modalità descritte nella procedura approvata nel corso della riunione plenaria del 12 aprile 2012;

VISTA la nota dell'Ufficio in data 25 maggio 2012 con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell'iter autorizzativo;

VISTA la nota pervenuta in data 1° giugno 2012 con la quale l'Impresa Sumitomo Chemical Agro Europe S.A.S. ha presentato la documentazione di completamento dell'iter autorizzativo ed ha comunicato di voler modificare la denominazione del prodotto in PROLECTUS;

RITENUTO di autorizzare provvisoriamente, ai sensi dell'articolo 80 del Regolamento (CE) 1107/2009, il prodotto fitosanitario in questione, per un periodo di tre anni, in attesa della conclusione dell'esame comunitario della sostanza attiva fenpyrazamine;

VISTO il versamento effettuato ai sensi del D.M. 19 luglio 1999.

D E C R E T A

A decorrere dalla data del presente decreto e per un periodo di tre (3) anni, l'Impresa Sumitomo Chemical Agro Europe S.A.S. con sede legale in Parc d'Affaires de Crécy 2, Rue Claude Chappe 69370 Saint Didier au Mont d'Or Lione (Francia), è provvisoriamente autorizzata, ai sensi dell'articolo 80 del regolamento (CE) 1107/2009, ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato PROLECTUS, con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

E' fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti la sostanza attiva fenpyrazamine.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da kg 0,500-1-3-5-10-20.

Il prodotto in questione è
- preparato nello stabilimento dell'Impresa Isagro Spa in Via Nettunense Km 23,400 – Aprilia (Latina)
- importato in confezioni pronte per l'impiego dagli stabilimenti delle Imprese estere: SBM-Formulation – CS 621 av.Jean Foucault 34533 Beziers – Francia; Indalva S.L. – Ctra de la Matanza Km 0,5 – E-03300 Orihuela (Alicante) Spagna.

Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. 15125.

E' approvato quale parte integrante del presente decreto l'allegato fac-simile dell'etichetta con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'Impresa interessata e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 13 luglio 2012

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

PROLECTUS™

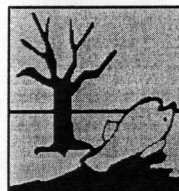
(GRANULI IDRODISPERSIBILI)
FUNGICIDA PER LA LOTTA CONTRO LA MUFFA GRIGIA DELLA VITE E DELLE COLTURE ORTICOLE COLTIVATE IN SERRA

PROLECTUS ™ Registrazione del Ministero della Salute n. ..... del

COMPOSIZIONE:
Fenpyrazamine g 50
Coformulanti q. b. a g 100

® Marchio registrato Sumitomo Chemical Company - Osaka (Giappone)

Stabilimenti di produzione:
ISAGRO SpA - Via Nettunense Km 23.400 - Aprilia (LT)
SBM-Formulation - CS 621 av. Jean Foucault 34533 Beziers – Francia
INDALVA S.L.
Ctra de la Matanza Km 0,5 – E-03300 Orihuela (Alicante) Spagna

Contenuto: **0,500-1-3-5-10-20 KG** Partita n. .....

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

SUMITOMO CHEMICAL AGRO EUROPE S.A. S
Parc d'Affaires de Crécy
2, Rue Claude Chappe
69370 Saint Didier au Mont d'Or
Lione (Francia)

Distribuito da:
SUMITOMO CHEMICAL ITALIA Srl
Via Caldera, 21 – Milano
Tel. 02 45280.1

FRASI DI RISCHIO: Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.
CONSIGLI DI PRUDENZA: Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Non gettare i residui nelle fognature. Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

INFORMAZIONI MEDICHE
In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso.

Attenzione: Conservare in ambiente fresco, asciutto e ben ventilato.

CARATTERISTICHE
Fungicida per il controllo della Botrite della vite e delle colture orticole (pomodoro, melanzana, peperone, cetriolo, cetriolino e zucchino) coltivate in serra. Il prodotto non è sistemico sebbene presenti attività traslaminare.

DOSI E MODALITÀ D'IMPIEGO
COLTURA PROTETTA DI POMODORO, PEPERONE, MELANZANA, CETRIOLO, ZUCCHINO (in serra) : contro Muffa grigia (*Botrytis cinerea*) intervenire alle dosi riportate in tabella, iniziando i trattamenti all'instaurarsi delle condizioni favorevoli alla malattia. Adottare un intervallo fra i trattamenti di 8 – 12 giorni, in funzione della pressione della malattia.

VITE DA TAVOLA E DA VINO: contro Muffa grigia (*Botrytis cinerea*) si consiglia un trattamento in pre-chiusura del grappolo o uno all'invaiatura o in pre-raccolta.

Per evitare l'insorgenza di popolazioni del fungo resistenti è necessario rispettare il numero massimo di interventi indicato in tabella, e alternare il prodotto con altri a diverso meccanismo d'azione. Bagnare accuratamente ed uniformemente la vegetazione da proteggere. Le dosi d'impiego (g/hl) indicate in tabella si riferiscono a trattamenti con volumi d'acqua di 10 hl/ha; con volumi di acqua inferiori o superiori adeguare la dose di prodotto per ettolitro di acqua in modo da rispettare la dose per ettaro indicata nella suddetta tabella

Adottare le dosi più alte e l'intervallo più breve con elevata pressione della malattia.

Non superare la dose massima per ettaro ed il numero di trattamenti indicati in tabella.

Preparazione della miscela: Riempire a metà con acqua il serbatoio dell'irroratrice e mettere in funzione l'agitatore, quindi introdurre il quantitativo di prodotto previsto e completare il riempimento con acqua. Durante la distribuzione mantenere la massa in agitazione.

COLTURA	MALATTIA	DOSE g/hl	DOSE kg/ha	Numero massimo di trattamenti consentito per anno	Intervallo tra i trattamenti
Orticole in serra: Pomodoro, Melanzana, Peperone, Cetriolo, Zucchino	Muffa grigia (*Botrytis cinerea*)	80-120	0,8-1,2	3	8-12 giorni
Vite da vino e da tavola	Muffa grigia (*Botrytis cinerea*)	100	1	1	---

Il prodotto si impiega da solo.

Sospendere i trattamenti: 3 giorni prima della raccolta su colture orticole; 14 giorni prima della raccolta su vite da vino e 7 giorni su uva da tavola.

ATTENZIONE
Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta.
Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato.
Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.
NON APPLICARE CON I MEZZI AEREI.
PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO.
NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI E BEVANDE O CORSI D'ACQUA.
OPERARE IN ASSENZA DI VENTO.
DA NON VENDERSI SFUSO.
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI.
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE.
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO.

13 LUG. 2012

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del ....:...............................

12A08673

DECRETO 13 luglio 2012.

Proroga delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva oxyfluorfen di fonte diversa da quella valutata ai fini dell'approvazione della sostanza attiva, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

VISTO l'articolo 6 della Legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'articolo 4 della Legge 26 febbraio 1963, n. 441;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

VISTA la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente" Istituzione del Ministero della Salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato";

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

VISTO il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

VISTO il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, come modificato dal Decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, concernente il regolamento di modifica del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290;

VISTO il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'articolo 80 concernente "misure transitorie";

VISTI i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

VISTI il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

VISTO il regolamento (CE) n. 798/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

VISTO il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

VISTO il regolamento (UE) n. 798/2011 della Commissione che ha approvato la sostanza attiva oxyfluorfen in conformità al regolamento (CE) n.1107/2009 e modifica la decisione 2008/934/CE con la conseguente cancellazione della sostanza attiva in questione dall'allegato alla decisione stessa;

VISTO il decreto dirigenziale del 28 giugno 2012 che ha prorogato, fino al 30 giugno 2013, le autorizzazione dei prodotti fitosanitari aventi scadenza entro il 30 giugno 2012, contenenti sostanze attive approvate in sede comunitaria, per le quali sono tuttora in corso le previste verifiche di rispondenza alle condizioni di approvazione delle sostanze attive componenti;

CONSIDERATO che, in particolare, per la prima fase di adeguamento post approvazione della sostanza attiva, è previsto che i titolari delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva siano in possesso di un fascicolo conforme alle prescrizioni di cui al regolamento (UE) n. 544/2011, o in alternativa, possano comunque accedervi;

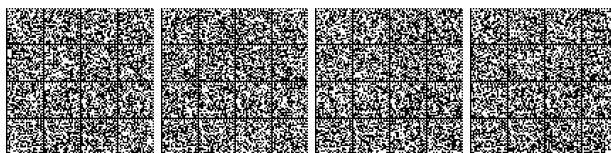
VISTO l'articolo 2, paragrafo 1, del suddetto regolamento, che stabilisce i tempi e le modalità per adeguare i prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva in questione alle disposizioni in esso riportate;

CONSIDERATO altresì, che dette informazioni relative al regolamento di approvazione della sostanza attiva fluazifop-p sono riportate anche nella tabella riepilogativa consultabile sul sito di questo ministero all'indirizzo **www.salute.gov.it** all'interno delle indicazioni operative per i regolamenti di approvazione delle sostanze attive stesse;

CONSIDERATO che per la sostanza attiva oxyfluorfen è stato presentato un dossier, di fonte diversa rispetto a quella approvata in conformità al regolamento (CE) n.1107/2009;

CONSIDERATO che le verifiche di comparabilità per le specifiche tecniche, i metodi di analisi, il processo di produzione sono effettuate da parte dello Stato membro relatore, entro i sei mesi successivi, alla data di attuazione del regolamento di approvazione della sostanza attiva stessa;

CONSIDERATO altresì, che oltre alle suddette verifiche devono essere effettuate, da parte dello Stato membro relatore, anche quelle relative alla completezza del dossier della sostanza attiva di fonte diversa rispetto a quello approvata in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009;

CONSIDERATO che i risultati delle verifiche sopra indicate, sono stati messi a disposizione degli altri Stati membri, in data 9 luglio 2012 ed indicano che sono tuttora in corso gli accordi tra i titolari di detto dossier di fonte diversa ed i Notificanti della sostanza attiva approvata in conformità

al regolamento (CE) n. 1107/2009, in ordine alla condivisione di studi dichiarati protetti e condotti sui vertebrati;

VISTO che è necessario attendere l'esito di questi accordi per sapere se il dossier di fonte diversa, risponde o meno ai requisiti del regolamento (UE) n. 544/2011;

RITENUTO di procedere alla proroga dei prodotti fitosanitari, riportati in allegato al presente decreto, contenenti la suddetta sostanza attiva, rispetto a quella approvata con regolamento (UE) n. 798/2011 della Commissione;

DECRETA

Le autorizzazioni all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari, riportati in allegato al presente decreto, contenenti la sostanza attiva oxyfluorfen, di fonte diversa da quella approvata con il regolamento (UE) n. 798/2011 della Commissione in conformità ai sensi del regolamento (CE) n. 1107/2009, sono prorogate fino al 31 dicembre 2012, in attesa della conclusione delle necessarie verifiche relative alla completezza del dossier.

Il presente decreto sarà notificato in via amministrativa alle Imprese interessate e sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 13 luglio 2012

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

Elenco dei prodotti fitosanitari prorogati a base della sostanza oxyfluorfen di fonte diversa da quella approvata in conformità al regolamento (CE) n. 1107/20098

N. REG.	NOME PRODOTTO	IMPRESA
11377	OXYFLUOR	AGRIMIX S.R.L.
11396	WIRK	AGROWIN BIOSCIENES S.R.L.
12961	HEREU	SAPEC AGRO S.A.
11654	GRIZZLY EC	SCAM S.P.A.
12319	KRONOS	SIVAM S.P.A.

12A08674

DECRETO 13 luglio 2012.

Ri-registrazione provvisoria dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva oxyfluorfen approvata con regolamento (UE) n. 798/2011 della Commissione, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

VISTO l'articolo 6 della Legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'articolo 4 della Legge 26 febbraio 1963, n. 441;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

VISTA la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente" Istituzione del Ministero della Salute e incremento dei numero complessivo dei Sottosegretari di Stato";

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

VISTO il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

VISTO il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, come modificato dal Decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, concernente il regolamento di modifica del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290;

VISTO il regolamento (CE) n. 1107/2009 del parlamento europeo e del consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'articolo 80 concernente "misure transitorie";

VISTI i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

VISTI il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti

l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

VISTO il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

VISTO il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

VISTO il regolamento (UE) n. 798/2011 della Commissione che approva la sostanza attiva oxyfluorfen, in conformità al regolamento (CE) n.1107/2009 e modifica la decisione 2008/934/CE con la conseguente cancellazione della sostanza attiva in questione dall'allegato alla decisione stessa;

VISTO l'articolo 2, paragrafo 1, del suddetto regolamento, che stabilisce i tempi e le modalità per adeguare i prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva oxyfluorfen alle disposizioni in esso riportate;

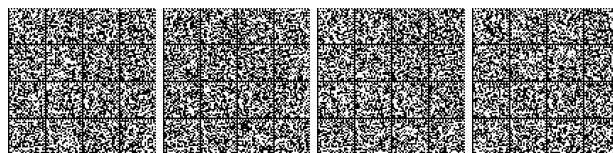
CONSIDERATO altresì che dette informazioni sono riportate anche nella tabella riepilogativa consultabile sul sito di questo ministero all'indirizzo **www.salute.gov.it** all'interno delle indicazioni operative per i regolamenti di approvazione delle sostanze attive stesse;

VISTO il decreto dirigenziale del 28 giugno 2012 che ha prorogato, FINO AL 30 GIUGNO 2013, le autorizzazione dei prodotti fitosanitari aventi scadenza entro il 30 giugno 2012, contenenti sostanze attive approvate in sede comunitaria, per i quali sono tuttora in corso le previste verifiche di rispondenza alle condizioni di approvazione delle sostanze attive componenti;

CONSIDERATO che, in particolare, per questa prima fase di adeguamento è previsto che i titolari delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari siano in possesso di un fascicolo conforme alle prescrizioni di cui al regolamento (UE) n. 544/2011, o in alternativa, possano comunque accedervi;

CONSIDERATO inoltre, che l'allegato al regolamento (UE) n. 798/2011 della Commissione, stabilisce, come riportato nella parte A delle "disposizioni specifiche", che la sostanza attiva oxyfluorfen può essere autorizzata solo per gli impieghi come erbicida applicato a scaglioni in prossimità del suolo dall'autunno all'inizio della primavera;

CONSIDERATO che le Imprese titolari dei prodotti fitosanitari, riportati in allegato al presente decreto, contenenti detta sostanza attiva, hanno ottemperato, nei tempi e nelle forme stabilite dal suddetto regolamento;

CONSIDERATO che le ri-registrazioni provvisorie dei prodotti fitosanitari riportati nell'allegato del presente decreto, possono essere concesse fino al 31 dicembre 2021, data di scadenza del rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva oxyfluorfen, fatto salvo la presentazione entro i termini stabiliti, di un dossier conforme alle prescrizione del regolamento (UE) n. 545/2011 della Commissione, nonché ai dati indicati nella parte B delle "disposizioni specifiche dell'allegato al regolamento di approvazione della sostanza attiva stessa;

RITENUTO di ri-registrare provvisoriamente i prodotti fitosanitari riportati nell'allegato al presente decreto, fino al 31 dicembre 2021, termine dell'approvazione della sostanza attiva oxyfluorfen, fatti salvi gli adempimenti sopra menzionati, pena la revoca delle autorizzazioni;

VISTI i versamenti effettuati ai sensi del D.M. 9 luglio 1999;

DECRETA

I prodotti fitosanitari, riportati in allegato al presente decreto, contenenti la sostanza attiva oxyfluorfen, approvata con regolamento (UE) n. 798/2011 in conformità al regolamento (CE) n.1107/2009, sono ri-registrati provvisoriamente, fino al 31 dicembre 2021, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva stessa.

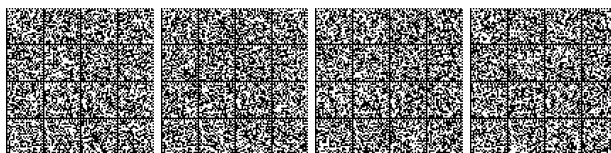
Sono fatti salvi, pena la revoca delle autorizzazioni o di determinati impieghi, dei suddetti prodotti fitosanitari, gli adempimenti e adeguamenti che prevedono:

- l'adeguamento delle etichette, alle nuove disposizioni specifiche riportate nella parte A delle "disposizioni specifiche" dell'allegato al regolamento (UE) n. 798/2011;
- la presentazione di un dossier, entro i termini riportati nella tabella riepilogativa consultabile sul sito di questo ministero all'indirizzo **www.salute.gov.it** all'interno delle indicazioni operative per i regolamenti di approvazione delle sostanze attive. Detto dossier deve essere conforme alle prescrizione del regolamento (UE) n. 545/2011 della Commissione, nonché ai dati indicati nella parte B delle "disposizioni specifiche" dell'allegato al regolamento di esecuzione (UE) n. 798/2011 della Commissione di approvazione della sostanza attiva oxyfluorfen.

I titolari delle autorizzazioni, scaduti i termini concessi per lo smaltimento delle scorte dei prodotti fitosanitari con etichette non conformi, fino al 28 febbraio 2013, per la vendita da parte dei rivenditori e/o distributori e fino al 30 giugno 2013 per l'utilizzo, sono tenuti a rietichettare i prodotti fitosanitari alle nuove condizioni d'impiego e, ad adottare ogni iniziativa, nei confronti degli utilizzatori, idonea ad assicurarne un corretto impiego dei prodotti fitosanitari, in conformità alle nuove disposizioni.

Il presente decreto sarà notificato in via amministrativa alle Imprese interessate e sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 13 luglio 2012

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

Elenco dei prodotti fitosanitari a base della sostanza attiva oxyfluorfen, ri-registrati provvisoriamente fino al 31 dicembre 2021.

Numero di Reg.	**Nome Prodotto**	**Impresa**
11769	OVNI XL	AAKO B.V.
12638	AKOFEN 240 EC	AAKO B.V.
9496	GALIGAN EC	AGAN CHEMICAL MANUFACTURES LTD
10568	ZOOMER	AGAN CHEMICAL MANUFACTURES LTD
10655	OXIFLOWER EC	AGAN CHEMICAL MANUFACTURES LTD
11223	GALIGAN 500 SC	AGAN CHEMICAL MANUFACTURES LTD
11293	FRECCIA	AGAN CHEMICAL MANUFACTURES LTD
11659	HERBITOTAL S	AGAN CHEMICAL MANUFACTURES LTD
11796	GLIFAST	AGAN CHEMICAL MANUFACTURES LTD
13011	RAILWAY 500 SC	AGAN CHEMICAL MANUFACTURES LTD
13071	SIAFEN	AGAN CHEMICAL MANUFACTURES LTD
13072	MANNIX	AGAN CHEMICAL MANUFACTURES LTD
13364	OXYFLOWER	AGAN CHEMICAL MANUFACTURES LTD
13403	GLOXY	AGAN CHEMICAL MANUFACTURES LTD
13731	MANNIX EC	AGAN CHEMICAL MANUFACTURES LTD
12391	FUEGO	AGRIPHAR S.A.
9575	DRIBBLING 240 EC	DIACHEM S.P.A.
12910	DRIBBLING	DIACHEM S.P.A.
6428	GOAL 2XL	DOW AGROSCIENCES ITALIA S.R.L
9574	GOAL 240 E	DOW AGROSCIENCES ITALIA S.R.L
11690	GOAL 480 SC	DOW AGROSCIENCES ITALIA S.R.L
12424	ZARGON	DOW AGROSCIENCES ITALIA S.R.L
12807	ZARGON SC	DOW AGROSCIENCES ITALIA S.R.L
12808	GLOBAL SC	DOW AGROSCIENCES ITALIA S.R.L
13588	NIKANE	DOW AGROSCIENCES ITALIA S.R.L
13625	META 480 SC	DOW AGROSCIENCES ITALIA S.R.L
13738	CONDOR	DOW AGROSCIENCES ITALIA S.R.L
12554	TERMINAL	GOWAN ITALIA S.P.A.
11638	FLUORATE	ITAL-AGRO S.R.L.
11954	TERMINAL DUO	MAKHTESHIM AGAN ITALIA S.R.L.
13075	GALIGAN 240	MAKHTESHIM AGAN ITALIA S.R.L.
11833	BLOB	SIPCAM S.P.A.
14478	RETEX	SIPCAM S.P.A.

12A08675

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2012-SON-154) Roma, 2012 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2012

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

*(di cui spese di spedizione € 128,06)**	- annuale	€ **300,00**
*(di cui spese di spedizione € 73,81)**	- semestrale	€ **165,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 39,73)**	- annuale	€ **86,00**
*(di cui spese di spedizione € 20,77)**	- semestrale	€ **55,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00 (€ 0,83+ IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 21%.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potrannno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.

€ 6,00